Guide d’utilisation

Version 2.0

Version du guide d'utilisation

Guide d'utilisation	Logiciel	Date	Description
V1.0	V2.4/V3.0.x	31 octobre 2006	Version commercialisée
V2.0	V3.1	17 juin 2008	Version actuel

Version de l'analyseur

TANGO® et TANGO®|optimo avec version logicielle 3.1

Conformité CE

CE 0197

Marques de commerce

TANGO®, Erytype®, Solidcreen® et Biotestcell® sont des marques déposées de Biotest AG, Dreieich, Allemagne.

Copyright

Copyright 2008, Biotest AG, Dreieich, Allemagne. Tous droits réservés.

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit sans autorisation écrite préalable de l'éditeur. Bien que toutes les précautions aient été prises au cours de la préparation du présent document, l'éditeur décline toute responsabilité concernant les éventuelles erreurs et omissions. En outre, il ne saurait être tenu pour responsable des dommages résultant de l'exploitation des informations figurant dans le présent document.

Service et assistance technique

Si vous avez des questions ou souhaitez bénéficier du service ou de l'assistance technique, veuillez contacter :

Biotest Medical Diagnostics GmbH
Service and Support
Industriestr. 1
D-63303 Dreieich
Allemagne

Tel.: +49 (0) 9103 / 801-969 (Hotline)

Fax: +49 (0) 9103 / 801-672

Mail: service@biotest.de

Table des matières

Chapitre A : Précautions et remarques

1 Usage prévu A-3

2 Précautions A-4

2.1 Risques mécaniques et électriques A-4

2.2 Applications et tests A-6

3 Étiquettes d'avertissement A-7

4 Restrictions A-8

Chapitre B : Description du système

1 Présentation B-3

2 Modules fonctionnels du système TANGO® B-7

2.1 Zone de chargement des plaques B-9

2.2 Compartiment échantillon B-11

2.3 Compartiment réactif B-13

2.4 Station de dilution B-15

2.5 Stations de lavage B-15

2.6 Agitateur linéaire B-16

2.8 Centrifugeuse B-17

2.9 Station de lavage des barrettes B-18

2.10 Agitateur orbital B-18

2.11 Chambre de mesure B-19

2.12 Convoyeur B-19

2.13 Récipient de déchets pour barrettes B-20

2.14 Bras de pipetage B-20

2.15 Raccordement des tuyaux B-21

2.16 Bidons de solutions et de déchets B-22

2.16.1 Bidon de solution système (eau distillée) B-22

2.16.2 Bidon de tampon de lavage (PBS) B-22

2.16.3 Bidon de solution de nettoyage B-23

2.16.4 Bidon de déchets liquides B-23

2.17 Système hydraulique B-23
2.18 Raccordements électriques B-24
3 Présentation du logiciel TANGO® B-25
3.1 Utilisation du logiciel B-25
3.1.1 Moniteur à écran tactile B-25
3.1.2 Souris B-25
3.1.3 Clavier B-25
3.1.4 Listes de sélection B-26
3.2 Menu principal B-28
3.2.1 Boutons de menu B-28
3.2.2 Boutons de l'analyseur B-29
3.2.3 Boutons au bas de l'écran B-29
3.2.4 Messages d'état B-30
3.2.5 Barre d'état B-31
4 Tests B-32
4.1 Détermination des groupes sanguins B-32
4.2 Test de Coombs indirect (RAI, Identification des anticorps, test de compatibilité et autocontrôle) et Test de Coombs direct B-35
5 Contrôle qualité B-38
5.1 Contrôle qualité pour la détermination des groupes sanguins B-39
5.1.1 Contrôles du compartiment échantillon B-39
5.1.2 Contrôles commerciaux du compartiment réactif B-39
5.2 Contrôle qualité pour la RAI B-40
6 Analyse des images TANGO® B-41

Chapitre C : Principes d'utilisation

1 Arrêt d'urgence C-3
2 Préparation C-4
2.1 Démarrage du système TANGO® C-4
2.2 Remplissage des bidons de solution système, tampon de lavage (PBS) et solution de nettoyage C-7
2.3 Évacuation des déchets liquides et des barrettes usagées C-9
2.3.1 Évacuation des déchets liquides C-9
2.3.2 Évacuation des barrettes usagées C-10

2.4 Préparation et chargement des plaques C-11
2.4.1 Préparation C-11
2.4.2 Chargement des plaques C-12
2.4.3 Fenêtre ‘Chargement plaques’ C-13
2.5 Préparation et chargement des réactifs C-16
2.5.1 Préparation C-16
2.5.2 Chargement des réactifs C-18
2.5.3 Durée d’utilisation du réactif C-23
2.6 Préparation et chargement des échantillons C-24
2.6.1 Critères de sélection des échantillons C-24
2.6.2 Chargement des échantillons C-26
2.6.3 Chargement des échantillons urgents C-30
2.6.4 Chargement des échantillons de crossmatch C-31
2.7 Préparation et chargement des contrôles C-32
2.7.1 Chargement des contrôles internes C-32
2.7.2 Chargement des contrôles commerciaux C-33
3 Programmation de tests C-34
3.1 Programmation de tests via l’interface LIS C-34
3.2 Programmation de tests manuelle C-35
3.2.1 Tests unitaires C-36
3.2.2 Profils C-36
3.3 Programmation de tests par type de rack C-37
3.4 Programmation de tests supplémentaires sur des échantillons C-37
4 Démarrage d’un test C-38
5 Saisie des données patient C-40
5.1 Echantillons/Contrôles | Données Patient C-41
5.2 Echantillons | Chargement échantillons | Données Patient C-43
5.3 Patients | Journal des résultats | Affichage barrettes | Entrée données patient C-44
6 Résultats C-45
6.1 Journal des résultats C-45
6.2 Journal des résultats | Affichage barrettes C-49
6.3 Invalidation des résultats des tests C-56
6.4 Procédure de validation C-57

6.4.1 Validation des résultats de test C-58
6.4.2 Modification manuelle de l'intensité de la réaction ..... dans les puits C-61
6.4.3 Modification manuelle de l'interprétation du résultat global C-62
6.4.4 Validation des résultats de tests effectués sur les contrôles.....C-63
6.4.5 Validation par test C-63
6.5 Gestion des contrôles non valides C-65
6.6 Exportation (impression des résultats et transmission au LIS) C-67
6.6.1 Version imprimée du 'Journal des résultats'.....C-70
6.6.2 Version imprimée du rapport patient C-71
6.6.3 Suppression de données du 'Journal des résultats'.....C-72
7 Rechargement, remplissage et retrait C-73
7.1 Interruption d'un test par l'utilisateur C-74
7.2 Échantillons.....C-75
7.3 Réactifs C-76
7.4 Plaques C-77
7.5 Bidons de solutions et de déchets C-80

Chapitre D : Procédures avancées

1 Programmation d'échantillons et de tests.....D-3
1.1 Échantillons express D-3
1.2 Affectation manuelle du type d'échantillon.....D-4
1.3 Programmation manuelle d'un crossmatch.....D-6
2 Journal des archives.....D-7
2.1 Journal des archives | Vue des résultats.....D-8
2.2 Journal des archives | Vue des résultats | Zoom image.....D-9
2.3 Impression carte de groupe D-10
2.4 Exportation du Journal des archives D-11
2.4.1 Impression des résultats D-11
2.4.2 Informations sur les lots D-12
3. Gestion des contrôles D-14
3.1 Spécification des contrôles D-16
3.1.1 Spécification de nouveaux contrôles D-17

3.1.2 Modification d'un contrôle D-18

4 Archive CQ D-19

4.1 Archive des Contrôles | Visualisation des résultats D-20

4.1.1 Impression CQI D-21

4.2 Archive des contrôles | Barrette visualisée D-22

4.3 Archive des contrôles | Barrette visualisée | image agrandie D-23

5 Définitions D-24

5.1 Profils D-26

5.1.1 Fenêtre 'Définition profil' D-27

5.1.2 Création d'un profil D-28

5.1.3 Modification d'un profil D-28

5.1.4 Copie d'un profil D-28

5.2 Correspondants (expéditeurs) D-30

5.2.1 Fenêtre 'Liste des correspondants' D-30

5.2.2 Fenêtre 'Entrée données du correspondant' D-31

5.3 Définition des flags D-32

5.4 Regroupement des échantillons D-33

5.5 Rinçage automatique D-34

5.6 Profils utilisateur D-35

5.7 Opérateurs D-36

5.8 Mot de passe D-38

5.9 Configuration des tests D-39

5.10 Ordre des résultats D-40

5.11 Vérification des bidons D-41

Chapitre E : Maintenance

1 Programme de maintenance E-3

2 Maintenance quotidienne E-4

2.1 Rinçage des aiguilles de pipetage et nettoyage des aiguilles du laveur . E-4

2.2 Inspection du/des godets de dilution E-4

2.3 Recherche de bulles d'air dans les tuyaux E-5

2.4 Nettoyage des surfaces du TANGO® E-5

2.5 Inspection des aiguilles de pipetage E-5

3 Maintenance hebdomadaire E-7
3.1 Préparation E-7
3.2 Nettoyage du filtre optique E-7
3.3 Nettoyage des stations de lavage E-7
3.4 Recherche de fuites au niveau des seringues et des tuyaux E-8
3.5 Nettoyage des bidons de solution système et de tampon de lavage E-8
4 Maintenance mensuelle E-10
4.1 Préparation E-10
4.2 Remplacement du/des godets de dilution E-10
4.3 Nettoyage du système avec la solution de décontamination E-10
4.4 Nettoyage et décontamination du bidon de déchets liquides E-12
4.5 Vérification et réglage de la position des aiguilles de pipetage E-13
5 Maintenance occasionnelle E-16
5.1 Vérification et réglage de la position des aiguilles de pipetage E-16
5.2 Nettoyage du filtre optique E-16
5.3 Gestion de l'unité de stockage E-16
5.4 Mise hors tension du TANGO® E-16
5.5 Redémarrage du TANGO® E-17
6 Retrait des caches et des capots E-19
6.1 Mise hors tension du système TANGO® E-19
6.2 Cache de protection en acrylique (cache frontal) E-19
6.3 Capot de la station de lavage des barrettes E-20
6.4 Panneau droit E-20
6.5 Panneau gauche E-21
7 Menu Maintenance E-22
7.1 Rinçage E-23
7.2 Maintenance Mensuelle E-24
7.3 Extraction des barrettes E-24
7.4 Paramétrage des aiguilles E-24
7.5 Copie Fichiers-Log E-25
7.6 Retrait du cache frontal E-25
7.7 Décharger toutes les plaques E-26
7.8 Gestion des bases de données E-28
7.8.1 Réorganisation E-28

7.8.2 Sauvegarde E-30
7.8.3 Définitions E-32
7.9 Service E-33

Chapter F : Dépannage

1 Journal des événements F-3
2 Messages d'avertissement F-7
3 Messages d'erreur F-10
3.1 Appel du service technique F-11
3.2 Initialisation du système F-11
3.2.1 Marche / Arrêt F-11
3.2.2 Bouton d'initialisation F-12
4 Alarme d'échec du contrôle qualité F-14
5. Dépannage sérologique F-16
5.1 Erytype® F-16
5.1.1 Résultat attendu : négatif, résultat réel : positif ou ? F-16
5.1.2 Résultat attendu : positif, résultat réel : négatif ou ? F-20
5.2 Solidscreen® F-22
5.2.1 Résultat attendu : négatif, résultat réel : positif ou ? F-22
5.2.2 Résultat attendu : positif, résultat réel : négatif ou ? F-25
5.3 Résultat '( )' ou '[ ]' dans un puits F-28
5.4 Flags de détection de niveau associés aux résultats obtenus ..... dans les puits (pour l'échantillon) F-31

Chapitre G : Annexe

1 Conditions requises et spécifications G-3
2 Équipement standard G-5
3 Tests disponibles G-6
3.1 Groupage ABO / Rh sur échantillons patient et donneur G-6
3.2 Phénotypage CcEe, kell G-7
3.3 Recherche d'agglutinine irrégulière G-7
4 Consommation de réactifs G-9

Index

Index H-1

Chapitre A: Précautions et remarques

Ce chapitre décrit l'usage prévu ainsi que les précautions générales à prendre et les limites d'utilisation du système.

1 Usage prévu A-3

2 Précautions A-4

2.1 Risques mécaniques et électriques A-4

2.2 Applications et tests A-6

3 Étiquettes d'avertissement A-7

4 Restrictions A-8

1 Usage prévu

L'analyseur pour les tests d' immuno-hématologie TANGO® est un système entièrement automatisé, conçu pour l'analyse sérologique *in vitro* des échantillons de sang humain. Il permet notamment de réaliser les tests suivants: groupage sanguin ABO, système Rhésus, recherche d'agglutinine irrégulière (RAI) et confirmation du groupe ABO/type Rh des unités donneur étiquetées. Le TANGO® utilise des réactifs et des barrettes de micropuits spécifiquement conçus pour ce système

Le TANGO® ne doit être utilisé que par du personnel qualifié.

Ce guide d'utilisation complète la formation des opérateurs et sert de référence pour toute information sur le fonctionnement et le dépannage de l'appareil. Nous vous invitons à le lire attentivement et à vous familiariser avec son contenu.

2 Précautions

Le TANGO® est un système conçu pour les opérations automatiques de détermination du groupe sanguin, notamment le test Simonin, le système Rhésus et la recherche d'agglutinine irrégulière (RAI).

Le TANGO® a été conçu et mis au point conformément aux normes de sécurité applicables aux instruments de mesure électroniques et médicaux, et plus particulièrement aux dispositifs de groupage sanguin.

Le fabricant a mis tous les moyens en œuvre pour garantir la sécurité électrique et mécanique de cet équipement. Les systèmes sont testés par le fabricant et certifiés aptes à un fonctionnement sûr et fiable.

L'utilisateur doit tenir compte des informations et des avertissements figurant dans ce manuel pour utiliser l'instrument en toute sécurité.

Toute application non conforme à l'usage prévu peut rendre les mesures de protection inefficaces.

2.1 Risques mécaniques et électriques

Attention

- Il est vivement recommandé à tous les utilisateurs novices de lire ce manuel avant d'utiliser l'instrument.
- L'instrument ne doit être installé que par le personnel agréé et utilisé par des personnes ayant reçu une formation spécifique.
- La désinstallation et la mise au rebut doivent être effectuées par des personnes agréées par le fabricant.
- Le fabricant décline toute responsabilité pour tous dommages, y compris ceux encourus par des tiers, dus à une utilisation ou une manipulation incorrecte du système.
- Le système est conçu conformément à la norme CEI 1010-1 relative aux appareils de mesure électriques.
- L'instrument n'est pas conçu pour une utilisation dans des zones dangereuses ou abritant des matières inflammables.
- La manipulation intempestive du bloc d'alimentation est interdite.
- Le démontage, l'entretien et la réparation de l'instrument doivent être effectués uniquement par du personnel qualifié.
- L'opérateur ne doit réaliser que les opérations de maintenance décrites dans ce manuel.
- Pour le remplacement des pièces, utilisez uniquement celles décrites dans ce manuel.
- L'instrument est alimenté par du courant alternatif à haute tension. Une manipulation incorrecte peut provoquer des dommages matériels ou corporels.

Attention (suite)

- Utilisez des prises de terre pour relier tous les instruments et les périphériques à la source d'alimentation principale.
- Les fusibles de rechange doivent être conformes aux spécifications du fabricant. Les fusibles ne doivent pas être court-circuités ni manipulés de manière intempestive.
- Éteignez l'instrument avant de débrancher le cordon d'alimentation.
- Fermez l'application TANGO® avant d'éteindre l'ordinateur.
- En cas de doute sur la sécurité d'utilisation de l'appareil, éteignez-le et déconnectez-le de la source d'alimentation.
- Si du liquide pénètre à l'intérieur de l'instrument, débranchez le cordon d'alimentation. L'inspection et le nettoyage de l'appareil doivent être effectués uniquement par du personnel qualifié.
- Déconnectez toujours l'instrument de la source d'alimentation principale avant de l'ouvrir.
- N'ouvrez jamais les capots de protection pendant le fonctionnement de l'instrument, en raison du risque de dommages corporels ou matériels.
- N'interrompez pas la procédure automatique pour contourner le système de contrôle. Cette manœuvre est dangereuse!
- Évitez au maximum les sources de décharges électrostatiques (tapis, etc.), car elles pourraient endommager des pièces fragiles de l'ordinateur et des circuits électroniques notamment.
- Paramétrez tous les modules et composants (positions d'aiguille par exemple) avant la première utilisation.
- Une coupure de courant entraîne la perte des données des tests qui n'ont pu être achevés. Les réactifs et les échantillons doivent être de nouveau chargés pour que le TANGO® puisse reprendre les tests.
- Inspectez, nettoyez ou remplacez comme indiqué les pièces répertoriées dans le programme de maintenance et d'entretien.
- Il est nécessaire d'effectuer les opérations de maintenance recommandées par le fabricant pour garantir la sécurité et le bon fonctionnement de l'instrument.
- Toutes les réparations et opérations de maintenance qui ne sont pas décrites dans ce guide d'utilisation doivent être réalisées par un réparateur ou un technicien agréé.
- Ne connectez pas l'ordinateur sur lequel est installé le logiciel TANGO® à Internet.
- Des périphériques peuvent être reliés au système via USB. Ils doivent être éteints pendant le fonctionnement de l'analyseur.
- Si vous rencontrez des problèmes avec l'ordinateur, contactez immédiatement le service technique.

2.2 Applications et tests

Utilisez le système uniquement selon l'usage prévu.

Suivez la notice et le présent guide d'utilisation pour connaître les procédures de test.

Attention

Tous les échantillons sanguins et les réactifs dérivés de sang humain doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel biologique utilisé pour la préparation de ces réactifs s'est révélé négatif à tous les tests actuellement requis par la FDA (service du gouvernement américain responsable de la pharmacovigilance). Aucune méthode de test connue n'offre de garantie totale quant à l'absence de transmission d'agents infectieux par des produits dérivés du sang humain. Portez des gants à chaque utilisation ou opération de maintenance.

Les réactifs ou sérums à pipeter ne doivent pas avoir de mousse ni de bulles à leur surface, car cela pourrait entraîner des erreurs de pipetage.

Les flacons de réactif et les tubes échantillons doivent être débouchés avant leur chargement dans l'analyseur. Utilisez uniquement des réactifs validés pour une utilisation avec le TANGO®.

Utilisez uniquement les bidons appropriés pour la solution système et la solution de lavage.

3 Étiquettes d'avertissement

Une étiquette d'avertissement est apposée sur les parties requérant une vigilance particulière. Faites attention à ne pas effacer entièrement, endommager ou décoller par inadvertance les étiquettes d'avertissement. Si une étiquette d'avertissement est illisible ou décollée, contactez le service technique.

Pictogrammes des étiquettes d'avertissement

	Danger biologique Éviter tout contact direct entre la peau et tout élément de l'analyseur susceptible d'avoir été en contact avec les échantillons sanguins et les réactifs dérivés de sang humain. Traiter ces parties de l'appareil comment présentant un risque biologique et/ou infectieux potentiel.
	Risque de choc électrique (prévention) Attire l'attention de l'utilisateur sur le risque de choc électrique dû à une utilisation négligente (non conforme) du système. ***Avertissement*** Ne retirez jamais les capots fixés par des vis (capot arrière, etc.). En cas de déversement ou de fuite à l'intérieur du système, contactez le service technique.
	Rayonnement laser (protection oculaire nécessaire) Attire l'attention de l'utilisateur sur le risque de lésions oculaires provoquées par le rayon laser du lecteur de codes à barres. ***Avertissement*** NE regardez PAS en face le rayon laser du lecteur de code à barres.
	Risque d'écrasement Attire l'attention de l'utilisateur sur le risque de blessures par écrasement provoquées par des pièces mécaniques du système.
	Produits corrosifs (protection cutanée nécessaire) Attire l'attention de l'utilisateur sur le risque de lésions cutanées provoquées par des acides corrosifs.

4 Restrictions

La fonction de tri du 'Journal des événements' ne permet pas un classement par type.

Évitez d'utiliser des échantillons contenant des caillots pour les tests de groupage. Les aiguilles échantillons ne peuvent aspirer les hématies des caillots.

Certains facteurs propres aux échantillons entraînent facilement des erreurs d'interprétation. Le système peut ainsi considérer l'échantillon comme un TND (type non défini) lors du groupage ABO/Rh. Ces facteurs incluent entre autres:

- les facteurs sérologiques, tels que la faible expression des gènes (leucémie par exemple), la transfusion ou la greffe de cellules sanguines de groupe ABO/Rhésus différent;
- l'âge du patient (absence ou faiblesse de la réaction antigène-anticorps);
- l'état pathologique de l'échantillon (lipémie, hémolyse, caillots, etc.);

Les globules de catégorie VI ne sont pas détectés avec le réactif anti-D. La catégorie VII et les très faibles expressions de l'antigène D (D^{faible} avec très peu de récepteurs) donnent des réactions affaiblies ou négatives avec les réactifs anti-D.

Certaines procédures ne sont pas automatisées sur le TANGO®. Il appartient à l'opérateur d'effectuer les opérations suivantes:

- Amenez les barrettes de microplaques à température ambiante avant d'ouvrir le sachet aluminium et de charger les plaques dans l'analyseur. Si les barrettes de microplaques ne sont pas à température ambiante, une condensation peut se former à l'intérieur des puits.
- Il doit y avoir une séparation très nette entre les hématies et le plasma dans le tube échantillon. Vous pouvez centrifuger ou laisser décanter les échantillons. Le défaut de séparation très nette entre les hématies et le plasma peut entraîner des suspensions globulaires anormales, susceptibles de faire échouer le test ou d'entraver la détection de phase.
- Inspectez les réactifs et les hématies tests avant utilisation pour déceler une éventuelle contamination microbienne. La turbidité (AHG, broméline, MLB2) ou l'hémolyse (hématies tests) sont des signes de contamination. Les réactifs contaminés peuvent donner des résultats erronés.
- Lors de l'ouverture d'un nouveau flacon d'hématies tests, un agitateur doit être placé dans le flacon et le contenu remis en suspension avant le chargement dans le TANGO®.
- La présence de caillots dans un échantillon de sérum ou de plasma peut entraver l'analyse. Bien que l'analyseur soit conçu pour détecter les caillots, la personne chargée de la validation doit examiner les réactions dans le puits afin de déceler les éventuels caillots.

Chapitre B : Description du système

Ce chapitre contient une présentation de l'analyseur et des tests qu'il est possible de réaliser.

1 Présentation B-3

2 Modules fonctionnels du système TANGO® B-7

2.1 Zone de chargement des plaques B-9

2.2 Compartiment échantillon B-11

2.3 Compartiment réactif B-13

2.4 Station de dilution B-15

2.5 Stations de lavage B-15

2.6 Agitateur linéaire B-16

2.8 Centrifugeuse B-17

2.9 Station de lavage des barrettes B-18

2.10 Agitateur orbital B-18

2.11 Chambre de mesure B-19

2.12 Convoyeur B-19

2.13 Récipient de déchets pour barrettes B-20

2.14 Bras de pipetage B-20

2.15 Raccordement des tuyaux B-21

2.16 Bidons de solutions et de déchets B-22

2.16.1 Bidon de solution système (eau distillée) B-22

2.16.2 Bidon de tampon de lavage (PBS) B-22

2.16.3 Bidon de solution de nettoyage B-23

2.16.4 Bidon de déchets liquides B-23

2.17 Système hydraulique B-23

2.18 Raccordements électriques B-24

3 Présentation du logiciel TANGO® B-25

3.1 Utilisation du logiciel B-25

3.1.1 Moniteur à écran tactile B-25

3.1.2 Souris B-25

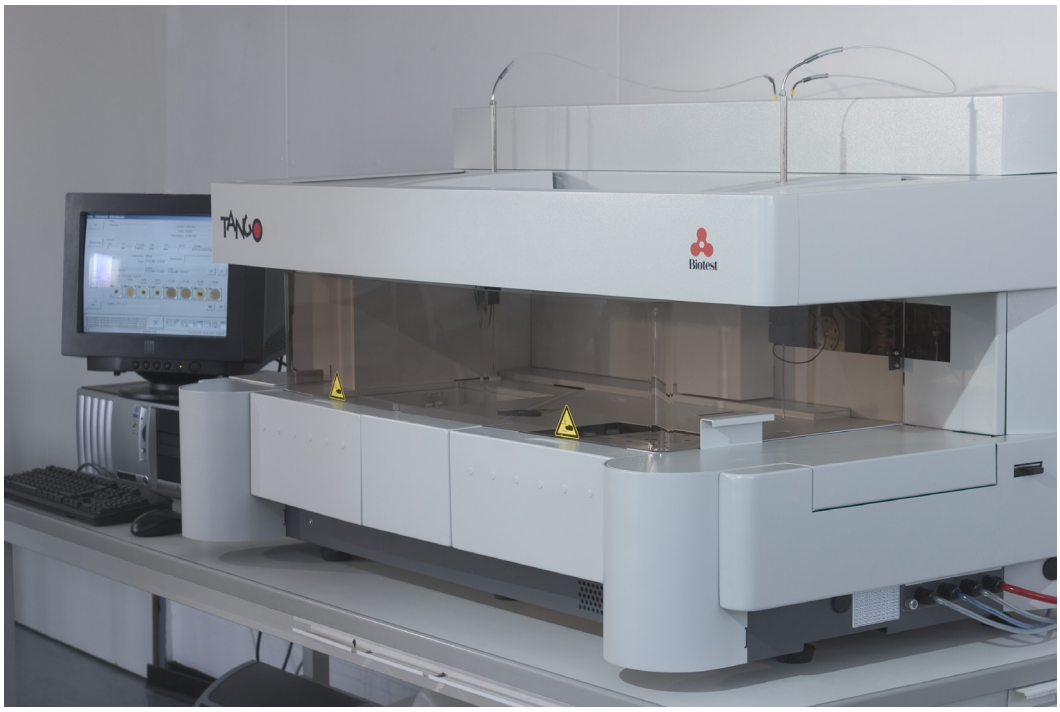
3.1.3 Clavier B-25

3.1.4 Listes de sélection B-26

3.2 Menu principal B-28

3.2.1 Boutons de menu B-28
3.2.2 Boutons de l'analyseur B-29
3.2.3 Boutons au bas de l'écran B-29
3.2.4 Messages d'état B-30
3.2.5 Barre d'état B-31
4 Tests B-32
4.1 Détermination des groupes sanguins B-32
4.2 Test de Coombs indirect (RAI, Identification des anticorps, test de compatibilité et autocontrôle) et Test de Coombs direct B-35
5 Contrôle qualité B-38
5.1 Contrôle qualité pour la détermination des groupes sanguins B-39
5.1.1 Contrôles du compartiment échantillon B-39
5.1.2 Contrôles commerciaux du compartiment réactif B-39
5.2 Contrôle qualité pour la RAI B-40
6 Analyse des images TANGO® B-41

1 Présentation



Le TANGO® est un analyseur entièrement automatisé pour le groupage ABO / Rh, la recherche d'agglutinine irrégulière (RAI), l'identification des anticorps, le phénotypage, le test de compatibilité et le test de Coombs direct (l'identification des anticorps, le phénotypage, les tests de compatibilité et le test de Coombs direct ne sont pas disponibles actuellement aux États-Unis).

Il s'agit d'un automate avec accès entièrement aléatoire. Pour une souplesse accrue, le TANGO® possède des fonctions de traitement urgent et express des échantillons.

Le processus entièrement automatisé inclut les étapes suivantes

- l'identification positive des échantillons,
- le contrôle de processus via l'enregistrement automatique des réactifs (numéros de lot, dates d'expiration),
- les dilutions d'échantillon,
- la remise en suspension
- l'ajout et le mélange des réactifs,
- l'incubation,
- le lavage,
- la centrifugation,
- l'analyse des images.

Tests

Le TANGO® utilise des microplaques de douze barrettes chacune. Chaque barrette comporte huit puits. Le TANGO® analyse les échantillons par barrette et non par microplaque, ce qui réduit au minimum la quantité de réactifs utilisée.

Le système TANGO® fait appel à deux techniques de test. L'hémagglutination est la méthode utilisée pour les tests Erytype®. Pour ce type de tests, des antisérums monoclonaux sont séchés dans les micropuits. L'emplacement et l'identité de l'antisérum sont prédéterminés. Les tests Solidscreen® II font appel à l' immuno-adhérence en phase solide. Ces deux techniques permettent la réalisation d'un large éventail de tests sur le système TANGO®.

Erytype®-S

- Épreuve globulaire et test Simonin du groupage ABO avec groupage anti-D
- Confirmations du groupe ABO et du type Rh des unités donneur étiquetées
- Phénotypage Rh
- Phénotypage Kell

- Solidscreen® II
- Recherche d'agglutinine irrégulière (échantillon poolé, deux globules ou trois globules)
- Identification des anticorps
- Crossmatch
- Test de Coombs direct

Échantillons

Le TANGO® prend en charge la plupart des tailles de tubes échantillons des fabricants. Un rack TANGO® peut être spécialement dédié pour des tubes pédiatriques de petite taille. Ces racks sont programmés à l'aide de paramètres logiciels par l'ingénieur d'application au cours de l'installation.

Bien qu'un échantillon de sang total EDTA soit préférable, des tubes secs peuvent être utilisés pour les tests Solidscreen®.

La zone de chargement des échantillons est équipée d'un lecteur de codes à barres qui prend en charge la plupart des types de code. Le code à barres de l'échantillon permet la correspondance des données du patient envoyées par le Système Informatique du Laboratoire ou saisi manuellement.

Les codes à barres des échantillons sont immédiatement portés à l'attention des opérateurs au cours du chargement.

Jusqu'à 144 échantillons peuvent être chargés en parallèle, bien que dans la pratique, l'analyseur fonctionne en mode d'accès aléatoire.

Échantillons urgents

Un échantillon urgent peut être chargé sur le TANGO® à tout moment au cours du traitement. Le TANGO® possède trois degrés de priorité : normale, express (le plus rapidement possible) et urgence (STAT).

Il est possible de changer la priorité d'un échantillon présent sur le TANGO® et désigné pour un traitement normal sans retirer ou recharger l'échantillon.

Les échantillons urgents sont signalés par un indicateur rouge en regard du numéro d'échantillon dans le menu 'Echantillons'. Cet indicateur permet à l'opérateur d'identifier aisément les échantillons prioritaires (urgents).

Réactifs

Tous les réactifs et racks réactifs conçus pour le TANGO® portent des codes à barres afin d'éviter toute confusion dans la manipulation des réactifs. La position des réactifs sur l'analyseur est enregistrée dans le logiciel TANGO® à chaque chargement.

Les hématies tests sont maintenues en suspension par l'utilisation d'agitateurs et conservés dans un endroit frais à une température constante. Tous les réactifs peuvent être conservés sur l'analyseur pendant sept jours, sauf indication contraire de la notice (broméline, par exemple).

Le niveau de liquide est contrôlé à chaque fois qu'une aiguille pénètre dans un flacon de réactif. Plusieurs flacons du même réactif peuvent être placés sur le TANGO® et utilisés les uns après les autres à mesure qu'ils se vident.

Des réactifs peuvent être chargés sur le TANGO® au cours d'un test.

Lors du démarrage d'un test d'échantillons, le TANGO® vérifie qu'il y a suffisamment de réactif et signale toute pénurie à l'utilisateur.

Contrôle qualité

Le TANGO® est doté d'un logiciel de contrôle qualité. Les échantillons de contrôle qualité peuvent être des préparations commerciales ou des échantillons précédemment testés. L'opérateur doit saisir lui-même les valeurs cibles pour les échantillons à tester. Si la valeur obtenue s'écarte de la valeur attendue, l'icône QC dans le 'Menu principal' du logiciel TANGO clignote en rouge. En outre, tous les échantillons testés ultérieurement seront marqués d'un flag de non-validité.

Résultats

Chaque puits est photographié par une camera CCD haute définition et l'image produite est interprétée à l'aide de trois algorithmes distincts.

Le résultat (image) est accessible et consultable par l'opérateur. Des droits d'accès permettent aux utilisateurs autorisés de valider les résultats et d'insérer des commentaires. L'image peut être agrandie.

Le logiciel d'interprétation analyse les images à l'aide d'une matrice de résultats. Celle-ci fournit une interprétation de l'image du puits (résultat). Toute image de puits montrant un résultat qui ne figure pas dans la matrice de résultats (interprétation ? ou incorrecte pour un puits) doit être examinée par l'opérateur.

Les résultats de chaque échantillon peuvent être envoyés au LIS dès leur obtention et après examen / validation.

Si nécessaire, des rapports peuvent être générés puis imprimés. Plusieurs formats de rapport sont disponibles.

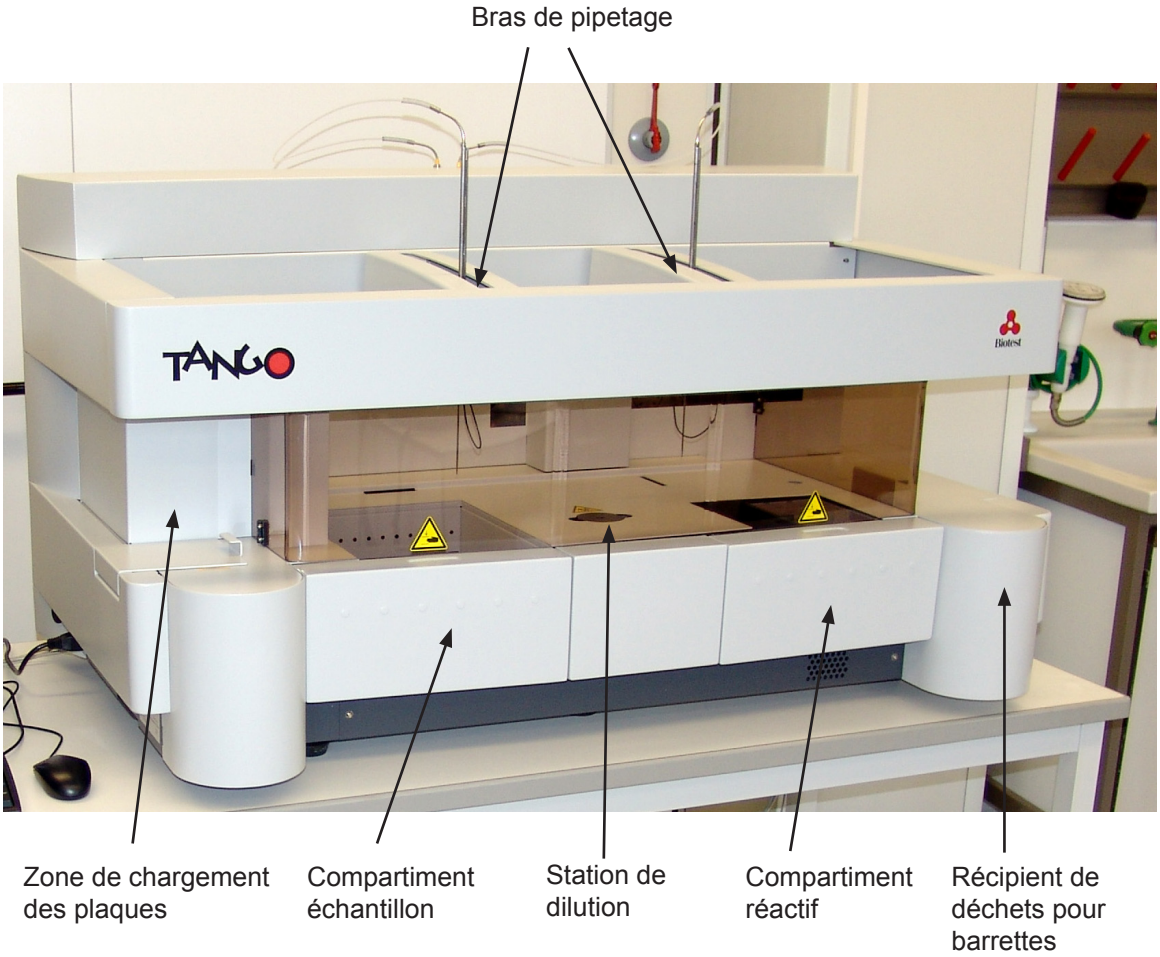
Audit

Chaque résultat sur le TANGO® est accompagné d'un fichier-journal complet dans lequel figurent les réactifs utilisés, le stade de pipetage, la date de test et le nom de la personne qui a validé le résultat.

Dans le logiciel, un journal des événements répertorie les utilisateurs qui se sont connectés, les détails du chargement des plaques et les avertissements logiciels ou matériels.

Tout message d'erreur relatif à un échantillon est affiché avec le résultat.

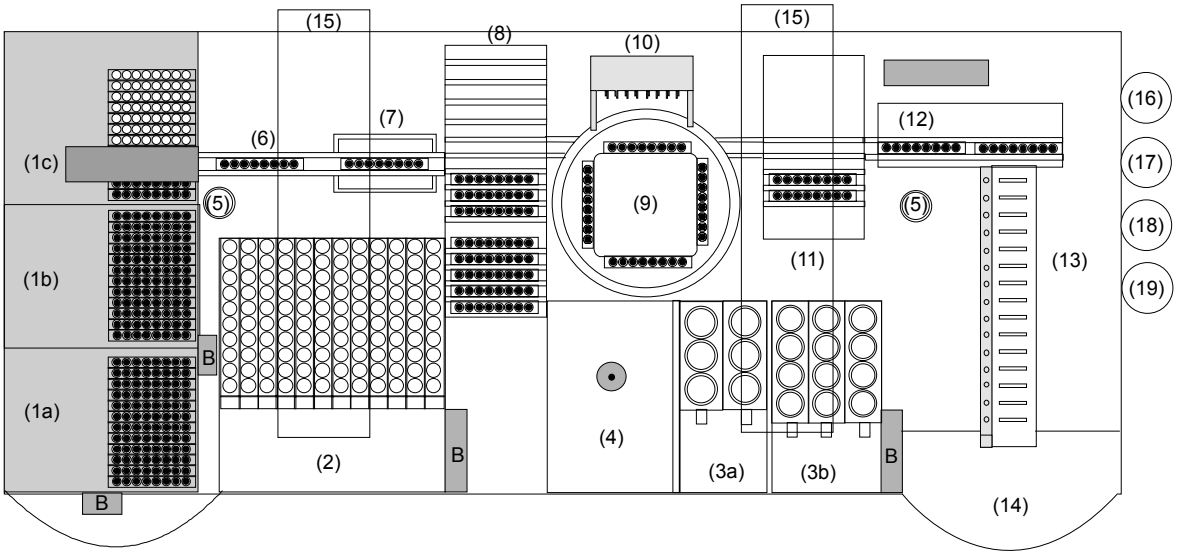
2 Modules fonctionnels du système TANGO®



PC sur lequel est installé le logiciel TANGO®

Imprimante

Bidons de solutions et de déchets

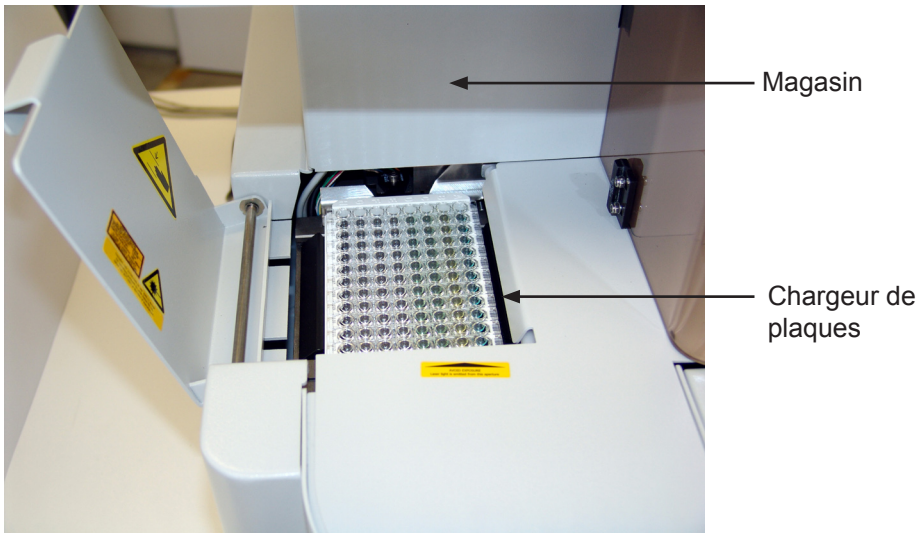


TANGO® - Représentation schématique des modules fonctionnels

(1)	**Zone de chargement des plaques**	Constituée (a) d'une zone de chargement, (b) d'un magasin et (c) d'une pince
(2)	**Compartiment échantillon**	Destiné aux échantillons patients : zone de 12 portoirs à 12 positions soit 144 tubes
(3)	**Compartiment réactif**	Compartiment réactifs avec lecteur de codes à barres : (a) à température ambiante, (b) réfrigérés
(4)	**Station de dilution**	Godet rotatif pour la préparation des suspensions globulaires.
(5)	**Stations de lavage (2)**	Stations de lavage pour les aiguilles de pipetage
(6)	**Rail de transport**	Transport des barrettes
(7)	**Agitateur linéaire**	Mélange des réactifs et de l'échantillon
(8)	**Incubateur**	10 37 °C et 5 emplacements à température ambiante
(9)	**Centrifugeuse**	4 emplacements pour la centrifugation, le pipetage et les processus de lavage
(10)	**Station de lavage des barrettes**	Lavage des barrettes / aspiration de la solution de lavage
(11)	**Agitateur orbital**	4 emplacements pour la remise en suspension des hématies
(12)	**Chambre de mesure**	Lecture de la réaction
(13)	**Convoyeur**	Transport des barrettes jusqu'au récipient de déchets
(14)	**Récipient de déchets pour barrettes**	Poubelle pour barrettes usagées
(15)	**2 bras de pipetage**	Bras gauche pour les échantillons et la dilution des échantillons, bras droit pour les réactifs
(16)	**Bidon de déchets liquides**	Bras gauche pour les échantillons et la dilution, bras droit pour les réactifs
(17)	**Solution de nettoyage**	Bidon de solution TANGO® Daily Clean (10 l) avec capteur de niveau
(18)	**Solution de lavage**	Bidon de tampon de lavage (10 l) avec capteur de niveau
(19)	**Solution système**	Bidon de solution système (10 l) avec capteur de niveau
B	**Lecteur de codes à barres**	

2.1 Zone de chargement des plaques

La zone de chargement des plaques est située du côté gauche de l'instrument. Jusqu'à dix microplaques peuvent être chargées et stockées dans le magasin.



Zone de chargement des plaques (capot ouvert)

Une plaque est placée dans le chargeur de plaques de sorte que le code à barres soit tourné vers l'opérateur. La plaque est automatiquement chargée et dirigée vers le magasin. Parallèlement, la fenêtre 'Chargement plaques' s'affiche à l'écran (cf. chapitre C 2.4.3).

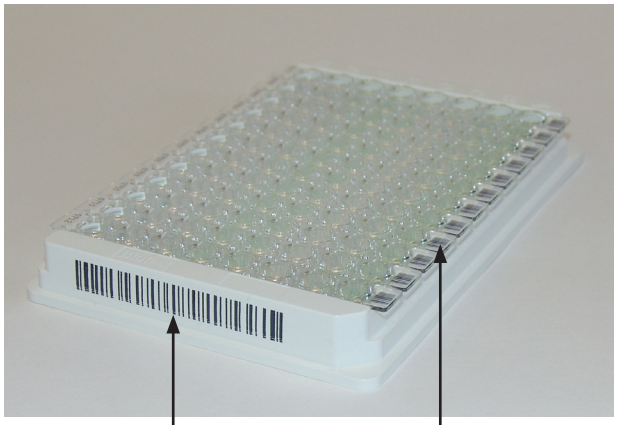
NE chargez PAS de plaque sur le TANGO® dans les cas suivants :

- Lorsqu'une plaque vide est en cours de déchargement (un signal sonore se déclenche avant le déchargement de la plaque).
- Quand tous les emplacements du magasin sont tous occupés.
- Quand des échantillons patients ou des réactifs sont en cours de chargement.

Une fois que la microplaque est insérée, le code à barres de la plaque et des barrettes ainsi que le nombre de barrettes présentes sur la plaque sont lus par deux lecteurs de codes à barres et affichés à l'écran.

Les plaques qui n'ont pas été insérées correctement (à l'envers) sont rejetées. Cela permet de s'assurer que le système ne traite pas les barrettes ou les plaques incorrectement positionnées.

Le système contrôle la période pendant laquelle les plaques se trouvent dans le magasin. Une plaque ne peut être utilisée au-delà de sept jours (168 heures).



Étiquette de code à barres la plaque

Étiquettes de code de à barres des barrettes

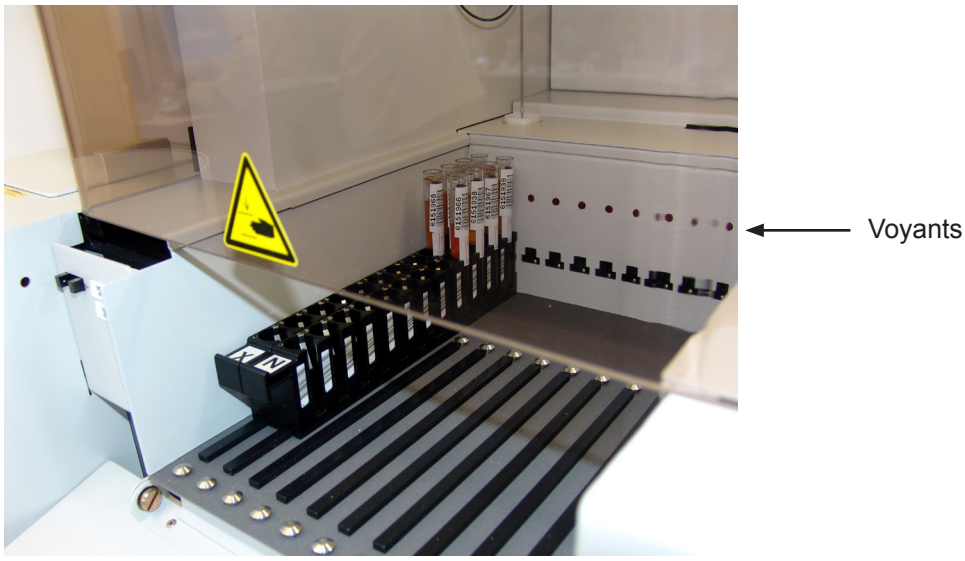
Microplaque

Lorsque le système requiert des barrettes, la plaque correspondante est placée dans la pince.-Les barrettes nécessaires sont extraites, puis chargées dans le rail de transport jusqu'au module suivant. Les supports de plaque sont réacheminés vers le magasin.

Les supports de plaque vides sont acheminés vers la zone de chargement de plaques et retirés manuellement par l'opérateur. Une alarme sonore (bip) signale à l'opérateur l'éjection d'une plaque.

Retirez la plaque éjectée sur invite du logiciel TANGO®.

2.2 Compartiment échantillon



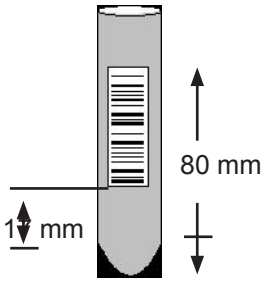
Compartiment échantillon (porte d'accès ouverte)

Le compartiment échantillon comporte 12 portoirs pour racks échantillons de 12 emplacements (types N, E, X, D et C). Rack N normal (pour les échantillons normaux et express), voir le chapitre C 2.6.2 ; rack E urgent (pour les échantillons urgents), voir le chapitre C 2.6.3 ; rack X crossmatch (pour les patients et les donneurs, sans LIS), voir le chapitre C 2.6.4 ; rack D donneurs (pour les donneurs, avec LIS), voir le chapitre C 2.6.4 ; rack C contrôles (pour les contrôles du compartiment échantillon), voir le chapitre C 2.7.1

Les racks et les emplacements de rack portent des codes à barres. Le lecteur de codes à barres identifie les racks lors de leur chargement dans le compartiment échantillons. Les tubes échantillons avec codes à barres sont également lus à mesure que les racks sont placés dans le compartiment échantillons.

Le côté droit des racks comporte une fente latérale pour les étiquettes de code à barres apposées sur les tubes échantillons puissent être lues.

Les étiquettes de code à barres doivent être apposées de sorte que leur extrémité inférieure soit à 17 mm et supérieure à 80 mm du fond du tube échantillons.



L'extrémité inférieure de l'étiquette de code à barres doit être située à 17 mm au moins du fond du tube et l'extrémité supérieure à 80 mm au plus du fond du tube.

Attention

Le type de tubes (taille) utilisé doit être défini lors de l'installation de l'analyseur. L'utilisation d'une taille de tube qui n'a pas été préalablement définie peut entraîner la rupture d'une aiguille.

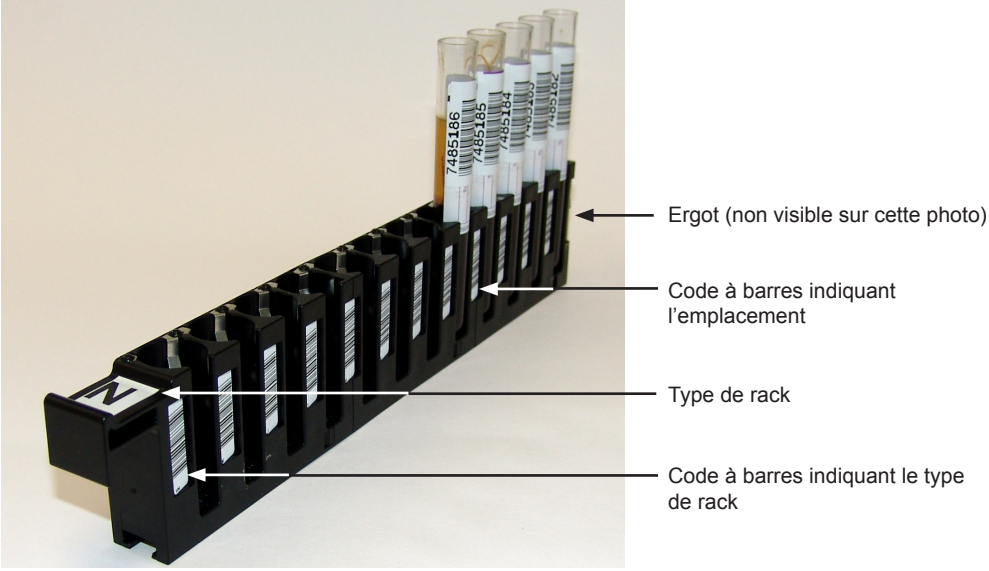
Les étiquettes d'emplacement de rack sont situées sur le rack, entre les tubes échantillons. L'étiquette la plus proche de la poignée identifie le type de rack.

L'ouverture de la porte d'accès déclenche automatiquement l'ouverture de la fenêtre 'Chargement échantillons' (cf. chapitre C 2.6.2) et l'activation du lecteur de codes à barres. Le voyant rouge clignote en face de l'emplacement du portoir disponible sur le système. Lorsque vous insérez des racks, les codes à barres des tubes échantillons et du rack sont lus, puis chaque échantillon est affecté à l'emplacement correspondant aux codes à barres d'emplacement situés entre les tubes échantillons.

Insérez les racks de sorte que l'ergot situé à l'avant du rack s'encastre dans le panneau arrière du compartiment échantillon. Les portoirs occupés sont identifiés par des capteurs situés sur le panneau arrière du compartiment échantillon. Le plan de chargement est automatiquement affiché à l'écran. La fenêtre 'Chargement échantillons' se ferme lorsque vous fermez la porte d'accès au compartiment échantillon. Vous pouvez également ouvrir la fenêtre 'Chargement échantillons' lorsque la porte d'accès est fermée en appuyant sur 'Echantillons' dans le 'Menu principal'.

Attention

N'essayez PAS de charger des plaques ni des réactifs lors du chargement des échantillons sur le TANGO®.



Rack échantillons

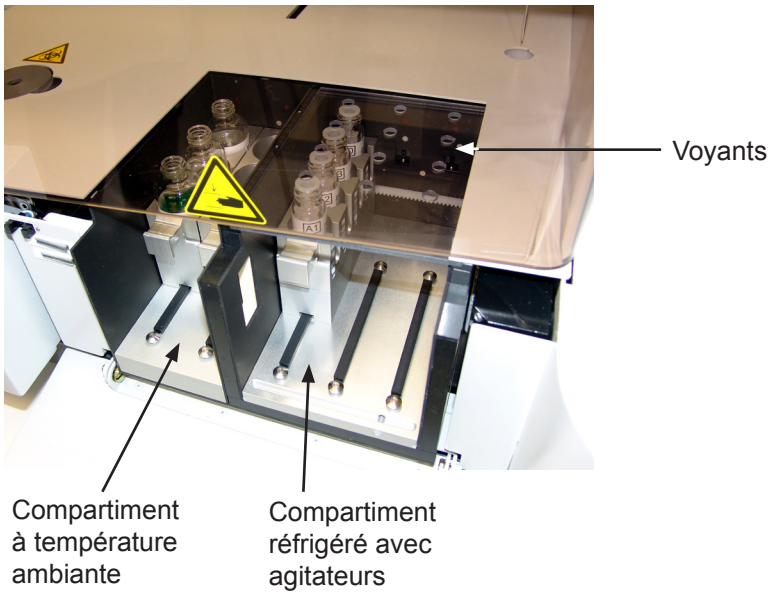
Un voyant (rouge) situé au-dessus de chaque portoir sur le panneau arrière du compartiment échantillon indique l'état du chargement.

Voyant éteint :	1. Portoir vide. 2. Le rack échantillons peut être retiré.
Voyant allumé :	Rack échantillons en attente de traitement. Ne retirez pas les échantillons !
Voyant clignotant :	Placez le rack suivant sur ce portoir.

2.3 Compartiment réactif

Le compartiment réactif est divisé en deux compartiments :

- Compartiment à température ambiante pour deux racks réactifs dotés de trois emplacements chacun (températures de 15 à 32 ˚C)
- Compartiment réfrigéré pour trois racks réactifs dotés de quatre emplacements chacun (températures de 10 à 16 ˚C)



Compartiment réactif (porte d'accès ouverte)

Le compartiment réfrigéré comporte un couvercle en verre acrylique, percé de trous pour l'insertion de l'aiguille. Lorsque la porte d'accès au compartiment échantillon est ouverte, la fenêtre 'Chargement réactif' s'affiche automatiquement à l'écran (cf. chapitre C 2.5.2). Ne laissez pas la porte d'accès ouverte, car l'intérieur du compartiment réactif doit être maintenu à température constante.

Rack réactifs

Les racks réactifs et les flacons de réactifs portent des codes à barres. Ils sont ainsi automatiquement identifiés lors du chargement. Le lecteur de codes à barres est situé sur le côté droit de la zone de chargement réactif.

Lors de l'insertion de racks réactifs dans l'instrument, le code à barres des flacons est lu et le type de réactif, le numéro de lot et la date d'expiration sont enregistrés. L'emplacement du portoir du rack et les informations saisies lors de la lecture du code à barres du flacon sont affichés à l'écran.

Les racks des réactifs réfrigérés sont connectés à un moteur qui fait tourner les flacons. Dès que les racks sont insérés dans le compartiment des réactifs réfrigérés, les flacons de réactifs sont mis en mouvement afin de maintenir les hématies en suspension.

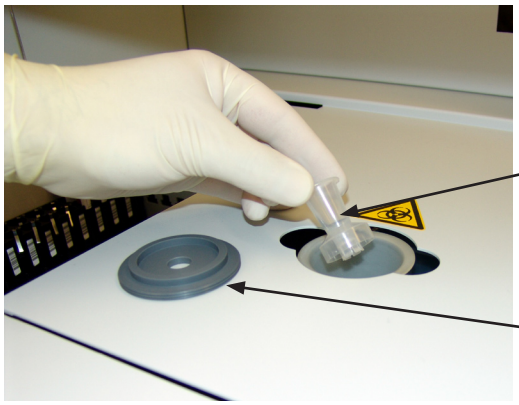
Laissez toujours les racks réactifs dans l'instrument et ne les remplacez que si besoin est.

Un voyant (rouge) situé au-dessus de chaque portoir sur le panneau arrière du compartiment réactif indique l'état du chargement.

Voyant éteint :	Portoir vide
Voyant allumé :	Rack réactifs chargé Ne retirez pas le rack pendant le traitement des échantillons !
Voyant clignotant :	Placez le rack suivant sur ce portoir.

2.4 Station de dilution

(sur les systèmes TANGO® dont le numéro de série est ≤ 150. Cf. chapitre G 5.1.1)



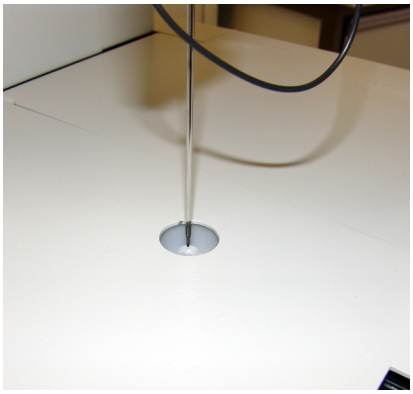
Station de dilution

Le godet de dilution permet de préparer les suspensions globulaires. Il doit être remplacé tous les mois.

Attention

Veillez à porter des gants pour ouvrir le couvercle de ce compartiment.

2.5 Stations de lavage



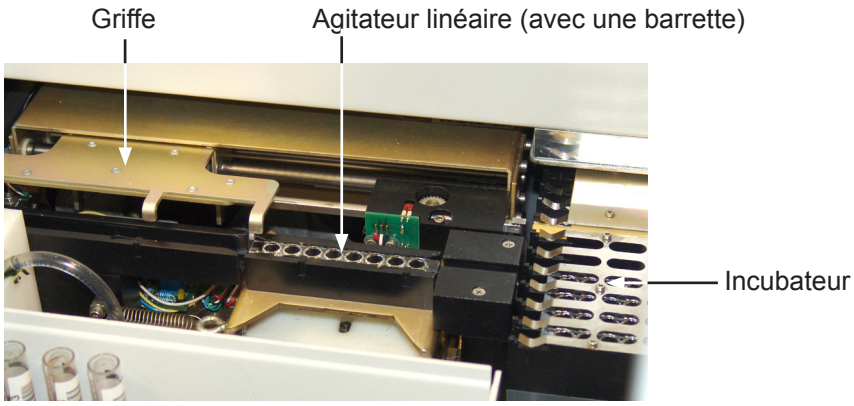
Stations de lavage droite et gauche

Une station de lavage existe disponible pour chaque bras de pipetage. La solution de lavage est évacuée dans le bidon de déchets liquides.

Les aiguilles sont nettoyées au-dessus du niveau maximal d'immersion.

2.6 Agitateur linéaire

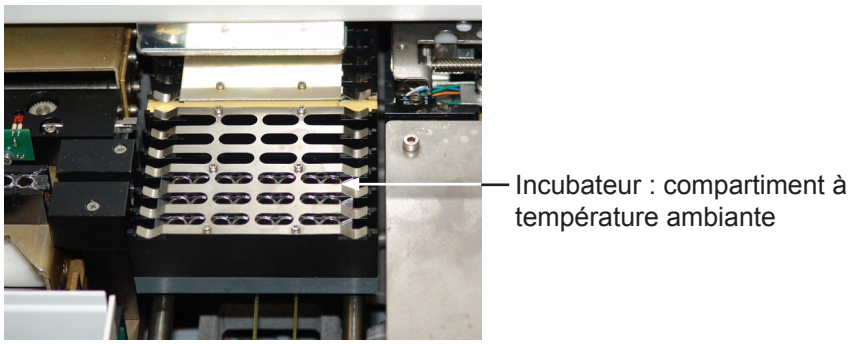
Après avoir été saisies par la pince, les barrettes sont amenées par une griffe jusqu'à l'agitateur linéaire. C'est également à cet endroit qu'a lieu la distribution des échantillons et des réactifs.



Agitateur linéaire (capot retiré)

L'agitateur linéaire ne traite qu'une barrette à la fois. Après le pipetage, la barrette est agitée horizontalement pour permettre la dilution des réactifs, puis introduite dans l'incubateur.

2.7 Incubateur



Incubateur (capot retiré)

L'incubateur comprend un compartiment chauffé avec 10 positions de barrettes et un compartiment à température ambiante avec 5 positions de barrettes. La température d'incubation dans le compartiment à température ambiante se situe entre 15 °C et 32 °C.

La température d'incubation dans le compartiment chauffé est de 37 °C ± 1 °C.

La durée et la température d'incubation sont définies dans le logiciel. La température est contrôlée et les écarts par rapport à la valeur cible sont automatiquement signalés par une icône rouge clignotante à l'écran.

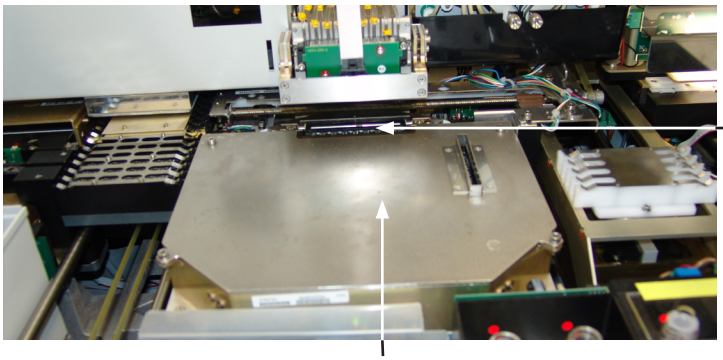
Si la température s'écarte de la valeur cible au cours de l'incubation, les résultats du test sont marqués d'un flag et l'écart de température est signalé.

Remarque

Si la température s'écarte en permanence de la valeur cible, contactez le service technique.

Le tout premier emplacement sur l'incubateur est occupé par une barrette servant à l'équilibrage de la centrifugeuse et doit toujours être présente.

2.8 Centrifugeuse



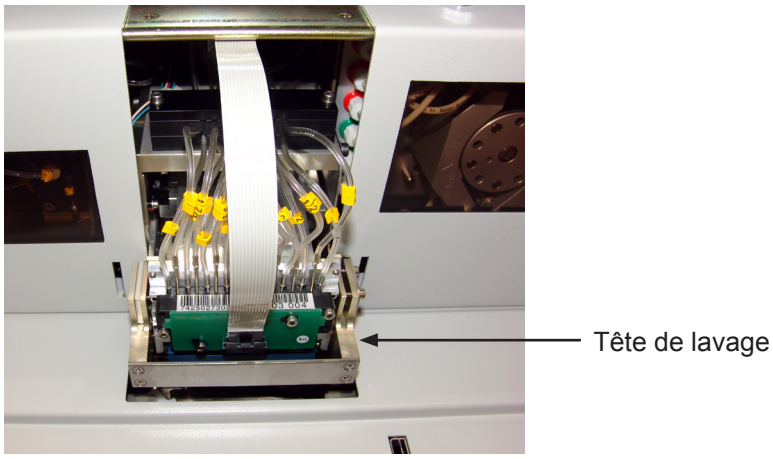
Centrifugeuse (capot retiré)

La centrifugeuse comporte 4 emplacements pour barrettes. Les barrettes sont placées dans des godets rotatifs qui garantissent un positionnement optimal lors du processus de centrifugation. Lorsque la centrifugeuse s'arrête, les godets sont stabilisés pour permettre le traitement des barrettes. Les barrettes sont lavées, la solution de lavage est aspirée, et l'antiglobuline est ajoutée aux barrettes lorsque celles-ci se trouvent dans la centrifugeuse (tests Solidscreen® II uniquement).

La centrifugeuse est contrôlée via le logiciel TANGO® :

- La centrifugeuse s'arrête automatiquement en cas de déséquilibre.
- En cas de surchauffe du moteur, la centrifugeuse est éteinte à l'aide d'un rupteur thermique réversible.
- La centrifugeuse est contrôlée en permanence au cours d'une analyse et les données sont enregistrées.

2.9 Station de lavage des barrettes

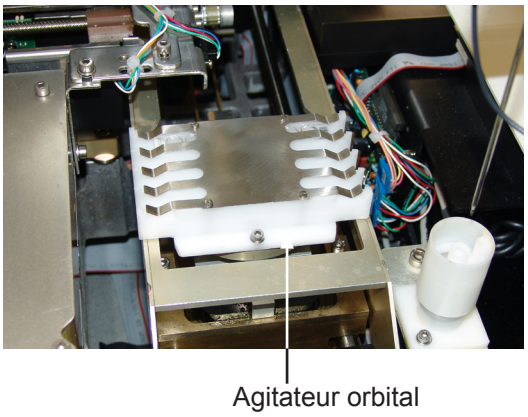


Station de lavage des barrettes (capot ouvert)

La station de lavage est située au-dessus de la centrifugeuse. La tête de lavage est constituée de huit aiguilles de distribution et de huit aiguilles d'aspiration. Les barrettes sont lavées dans la centrifugeuse. Pour ce faire, la tête de lavage s'abaisse jusqu'à la barrette à l'intérieur de la centrifugeuse. Seules les barrettes Solidscreen® II sont lavées.

Des capteurs de liquide installés dans chacune des aiguilles, contrôlent le processus de lavage. Si le lavage est insuffisant, le résultat de l'échantillon correspondant est marqué d'un flag. Le volume total des tests Solidscreen® II est également vérifié.

2.10 Agitateur orbital

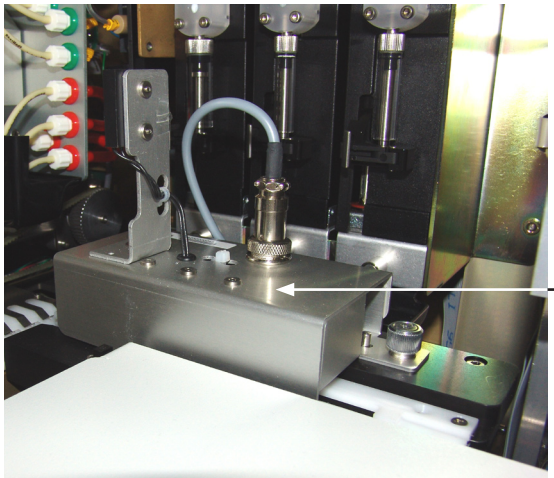


Agitateur orbital (capot ouvert)

Pour les tests Erytype®-S, les barrettes sont introduites dans l'agitateur orbital (4 emplacements) après la centrifugation. Les agglutinats sont agités, puis centrés et les hématies non agglutinés sont remises en suspension.

Les barrettes Solidscreen® II Strip traversent l'agitateur orbital sans être agitées, car une remise en suspension n'est pas nécessaire.

2.11 Chambre de mesure



Chambre de mesure (capot retiré)

Les images des ractions sont capturées dans la chambre de mesure par une caméra CCD.

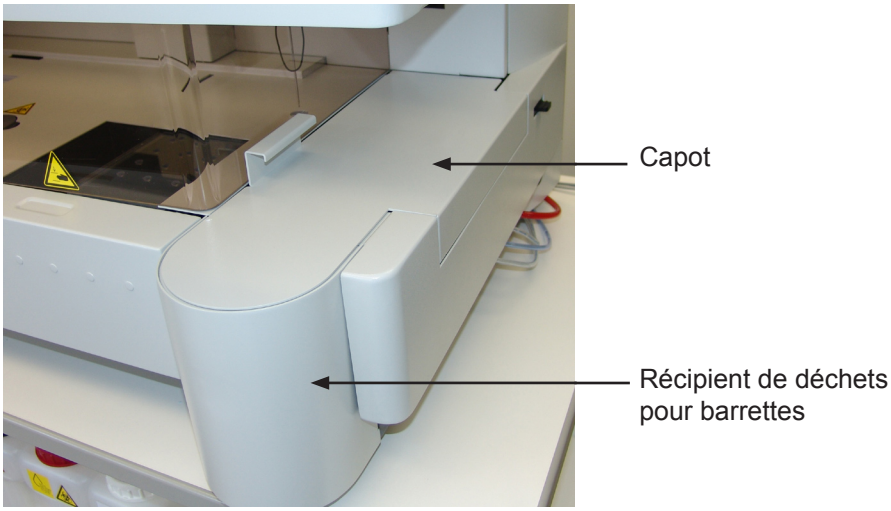
Le système TANGO® analyse le spectre chromatique ainsi que la distribution de la couleur et la densité optique afin d'évaluer l'intensité de la réaction (cf. chapitre B 6). Le système examine également la taille des agglutinats ainsi que l'intensité de la couleur et la densité optique à la périphérie de l'échantillon. Une LED blanche située directement au-dessus de la barrette fournit l'éclairage adéquat. Après capture des images, la barrette est acheminée vers le convoyeur de barrettes.

2.12 Convoyeur

Convoyeur (capot ouvert)

À la sortie de la chambre de mesure, les barrettes sont acheminées par un convoyeur vers le récipient de déchets.

2.13 Récipient de déchets pour barrettes



Récipient de déchets pour barrettes

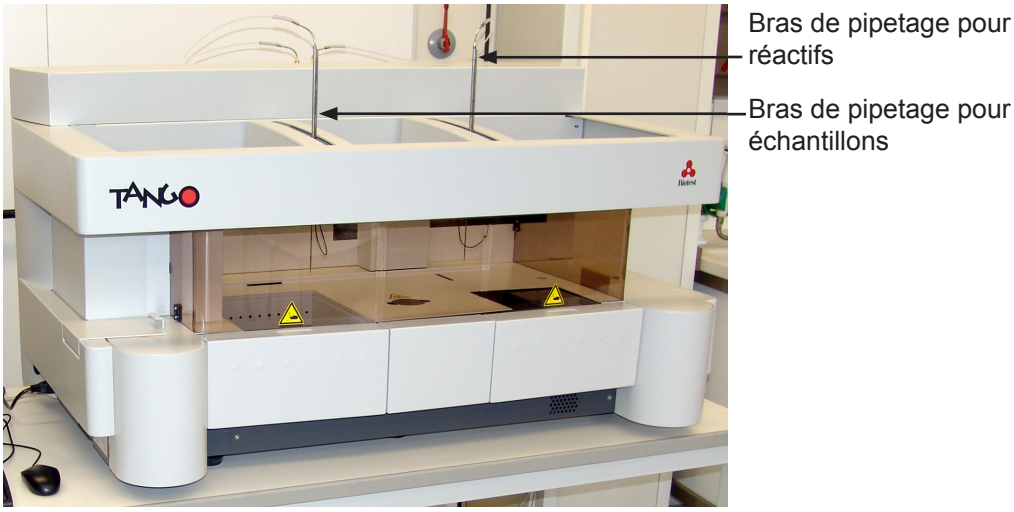
Le convoyeur achemine les barrettes usagées vers une poubelle fixée à l'instrument.

Un capot à charnière recouvre le convoyeur de barrettes et la poubelle.

Attention

Éliminez les déchets conformément à la réglementation applicable à l'élimination des déchets médicaux infectieux. Portez des gants !

2.14 Bras de pipetage



Bras de pipetage

Les échantillons et les réactifs sont distribués séparément par deux bras de pipetage. Chaque bras est actionné indépendamment dans les directions X, Y et Z.

Les aiguilles sont installées sur les bras de pipetage ; et raccordées à deux pousse-seringues (porteurs d'une seringue de 1000 µl chacun) par des tubulures.

Le bras gauche distribue des échantillons, des réactifs et des dilutions.

Le bras droit distribue des réactifs et des dilutions.

Les aiguilles des deux bras sont munies de capteurs de niveau.

L'extérieur des aiguilles échantillons et réactifs est nettoyé au-dessus du niveau maximal d'immersion dans les réactifs et les échantillons. L'intérieur de chaque aiguille est lavé entre chaque opération de prélèvement d'échantillon et de réactif.

Les bras de pipetage sont commandés via le logiciel et automatiquement positionnés dans leur zone de pipetage respective.

Les positions de référence des pipeteurs peuvent être vérifiées dans le menu 'Maintenance| Paramétrage des aiguilles'. Cf. chapitre E.

2.15 Raccordement des tuyaux

Les entrées (orifices) d'alimentation en solution système, solution de lavage et solution de nettoyage ainsi que la sortie d'évacuation des déchets sont situées du côté droit et clairement étiquetés. Les ports (orifices de raccordement) des tuyaux ainsi que les containers sont pourvus d'un code couleur pour identification aisée.

Ports (orifices) pour solutions et déchets

Prise des capteurs de niveau

La prise des capteurs de niveau de liquide dans les bidons est située à l'arrière de l'analyseur. Les différents tuyaux et câbles sont reliés aux bidons correspondants.

Après avoir rempli un bidon, allez dans le menu 'Maintenance | Amorçage' pour rincer les tuyaux et en éliminer les bulles d'air. Reportez-vous au chapitre E 7.1 pour en savoir plus sur l'amorçage ou le rinçage des tuyaux.

2.16 Bidons de solutions et de déchets

bidons de solutions et de déchets

Les tuyaux, les ports (orifices) et les bidons sont de couleurs différentes.

Bleu : tampon de lavage (PBS)

Blanc : solution système (eau distillée)

Noir : solution de nettoyage

Rouge : déchets

Le niveau de chaque liquide est indiqué par une icône au bas de l'écran (cf. chapitre B 3.2.4). Une icône rouge signale qu'un bidon de solution est vide ou que le bidon de déchets liquides est plein.

Si vous sélectionnez 'Maintenance | Amorçage', le pipeteur, la tête de lavage et le godet de dilution sont rincés avec la solution système.

2.16.1 Bidon de solution système (eau distillée)

La solution système est utilisée dans le système de pipetage.

Remarque

Utilisez de l'eau distillée comme solution système.

2.16.2 Bidon de tampon de lavage (PBS)

Le tampon de lavage est utilisé pour laver les hématies dans le cadre du test de RAI et de Coombs direct.

Attention

Utilisez le tampon de lavage conformément au mode d'emploi du fabricant ! Utilisez un PBS (tampon phosphate) comme tampon de lavage (pH 7,3) !

2.16.3 Bidon de solution de nettoyage

Remarque

Il contient une solution antiseptique pour le nettoyage quotidien (TANGO® Daily Clean par exemple).

L'intervalle de nettoyage automatique est défini dans 'Définitions | Rinçage automatique'.

2.16.4 Bidon de déchets liquides

Le sortie (orifice) d'évacuation des déchets liquides est située à côté des entrées d'alimentation en solutions (cf. chapitre B 2.15).

Tous les déchets biologiques sont éliminés au niveau de cette sortie.

Attention

Éliminez les déchets conformément à la réglementation applicable à l'élimination des déchets médicaux infectieux. Portez des gants !

2.17 Système hydraulique

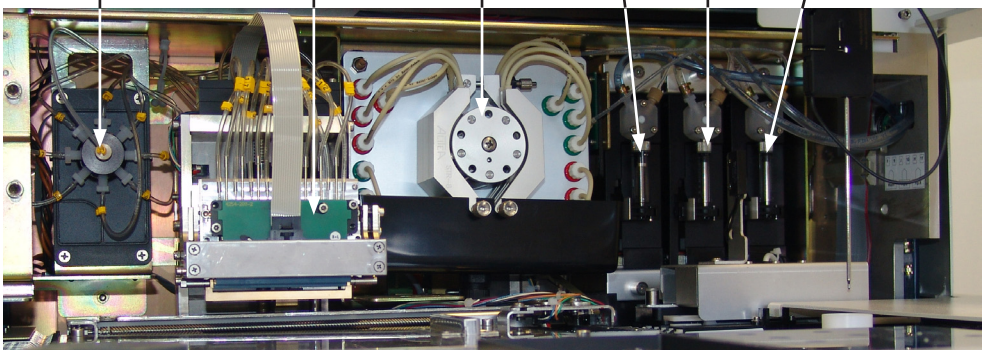
Le système TANGO® comporte un certain nombre de pompes fonctionnant de manière autonome et conçues pour répondre aux impératifs de précision des opérations de pipetage, de lavage et de prélèvement.

Certaines pompes sont situées sur le côté droit de l'instrument (à proximité du convoyeur menant au récipient de déchets pour barrettes). L'utilisateur ne peut toutefois pas y accéder.

- Deux pompes d'aspiration (pour lavage des aiguilles)
- Une pompe d'aspiration (station de lavage du puits échantillons)

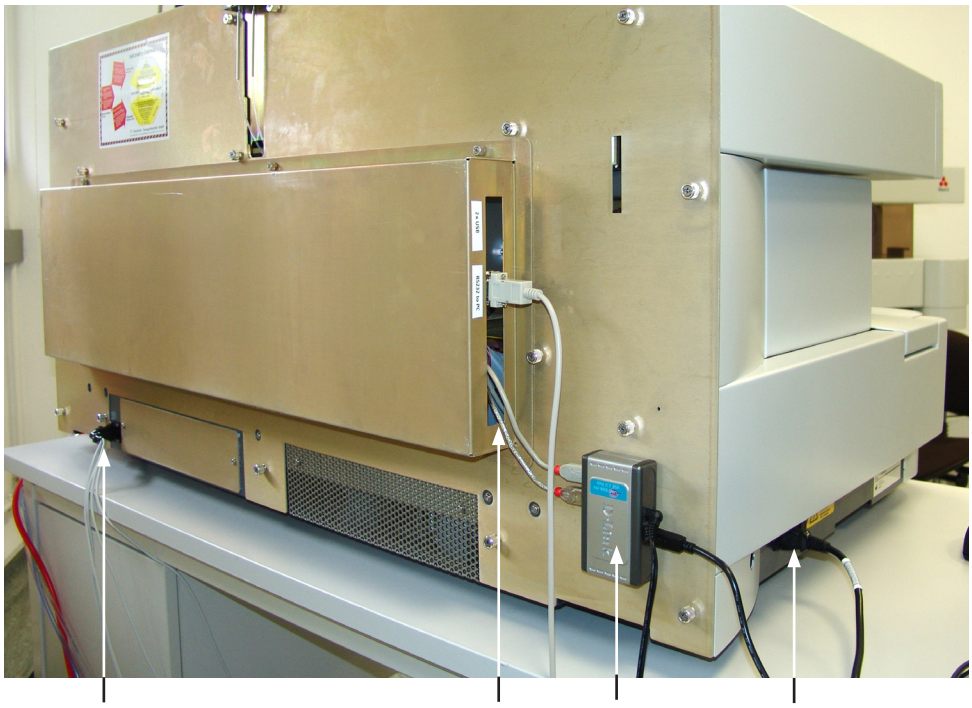
Les autres pompes sont situées sur le panneau arrière de l'analyseur.

- Deux pousse-seringues pour les pipeteurs
- Un pousse-seringue pour la station de lavage
- Une pompe péristaltique et une vanne à 8 canaux pour la station de lavage des barrettes



Système de pompage (capot retiré)

2.18 Raccordements électriques



Raccordements électriques

L'alimentation principale et les fusibles sont situés du côté gauche de l'instrument. Le bloc d'alimentation passe automatiquement du 110 V au 230 V et inversement.

3 Présentation du logiciel TANGO®

3.1 Utilisation du logiciel

La navigation dans le logiciel TANGO® s'effectue à l'aide de l'écran tactile, de la souris et / ou du clavier.

3.1.1 Moniteur à écran tactile

Toucher l'écran avec les doigts ou un objet non pointu, tel que la gomme d'un crayon à papier, produit le même résultat qu'avec un clic de souris.

- Touchez un bouton pour exécuter une commande.
- Touchez une zone de texte pour activer la saisie de texte. Lorsque le curseur apparaît dans la zone de texte, tapez vos informations à l'aide des touches du clavier.
- Sélection de texte : appuyez sur la touché Maj. et maintenez-la enfoncée en touchant la zone de texte. Vous pouvez ensuite supprimer le texte sélectionné.
- Touchez une ligne d'une liste de sélection pour la sélectionner.
- Double-cliquez (tapotez rapidement deux fois) sur une ligne d'une liste de sélection ('Journal des résultats' par exemple) pour la sélectionner et ouvrir la fenêtre correspondante ('Journal des résultats | Affichage barrettes' par exemple).

3.1.2 Souris

Le logiciel prend en charge les conventions d'utilisation de la souris.

- Pour sélectionner une fonction ou un élément, cliquez dessus.
- Pour sélectionner et ouvrir un fichier, double-cliquez dessus.
- Pour sélectionner un élément ou un ensemble d'éléments ou pour modifier la largeur d'une colonne, cliquez dessus et glissez.
- La saisie de texte s'effectue à l'aide des touches du clavier après sélection de la zone de texte correspondante.

3.1.3 Clavier

La plupart des fonctions du logiciel peuvent être sélectionnées à l'aide du clavier. Dans la fenêtre active, appuyez sur la touche 'Tab' jusqu'à ce que l'élément ou le bouton soit sélectionné. Activez ensuite la fonction en appuyant sur la touche 'Entrée'. Procédez de même pour activer les zones de texte.

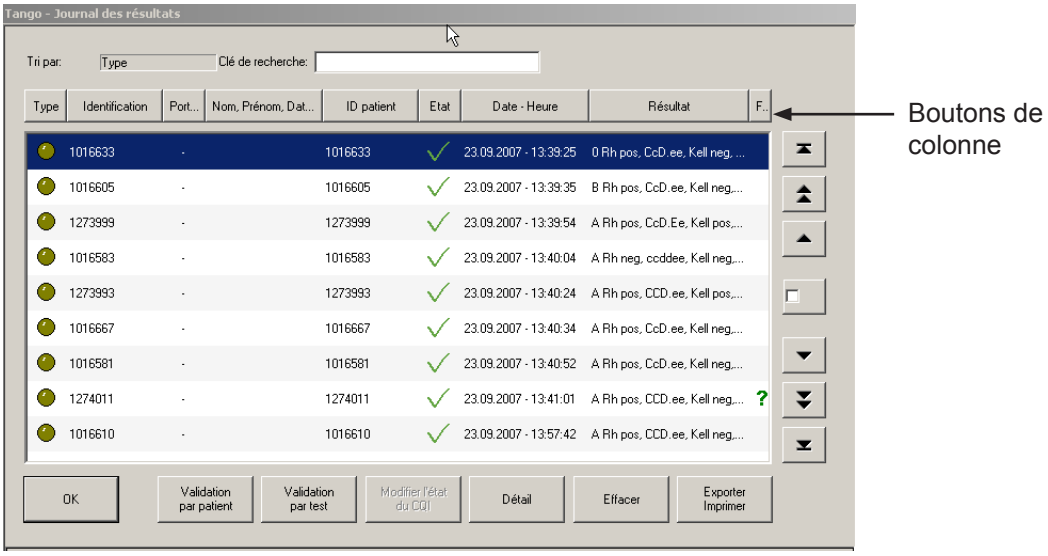
Les entrées alphanumériques s'effectuent via le clavier. Si une zone de texte est déjà remplie et que vous l'activez en appuyant sur la touche 'Tab', le texte est automatiquement sélectionné et vous pouvez le supprimer en appuyant sur la touche 'Suppr'.

Remarque

Certaines zones de texte ne peuvent pas être modifiées par l'opérateur, par exemple le champ indiquant le code à barres d'une plaque.

3.1.4 Listes de sélection

Dans les listes de sélection comportant des boutons de colonne ('Journal des résultats', journal des événements, etc.), plusieurs fonctions d'édition sont disponibles.



Journal des résultats

Classement des données à l'aide des boutons de colonne

Les en-têtes de colonne sont des boutons qui vous permettent de trier les données figurant dans ces listes. Appuyez / cliquez sur un bouton pour trier les données de la colonne correspondante dans l'ordre croissant. Parallèlement, le nom du bouton s'affiche dans le champ 'Trier par:' indiquant le critère de tri utilisé.

Remarque

La fonction de tri par 'Type' dans le **Journal des événements** ne fonctionne pas correctement.

Modification de la largeur de colonne

Lorsque vous placez le curseur à la limite de deux boutons de colonne adjacents, il se transforme en double flèche (🡐🡒). Appuyez sur le bouton gauche de la souris et maintenez-le enfoncé pour faire glisser la double-flèche à gauche ou à droite, et déplacer la limite entre les boutons de colonne. Vous pouvez ainsi modifier la largeur de colonne de la liste. Relâchez le bouton de la souris lorsque vous avez obtenu la largeur souhaitée.

Ce paramètre est utilisé jusqu'à ce que vous le changiez de nouveau.

Suppression et ajout de colonnes

La procédure est similaire à la modification de la largeur de colonne. Il suffit de déplacer la limite (vers la gauche ou la droite) jusqu'à ce que le bouton de la colonne à supprimer ne soit plus visible.

Pour afficher de nouveau la colonne, replacez le curseur à l'emplacement où vous l'aviez supprimée. Il se transforme en double-flèche séparées par deux traits verticaux (🡐||🡒). Si vous déplacez la double-flèche vers la droite, les boutons de colonne et les données qui étaient masqués réapparaissent et vous pouvez ajuster la largeur de colonne comme vous le souhaitez. L'ordre des colonnes restant le même, vous pouvez facilement retrouver l'emplacement d'une colonne 'masquée'.

Boutons fléchés pour le défilement

Grâce aux boutons fléchés ci-dessous, vous pouvez faire défiler les listes de sélection ou sélectionner des zones de texte sur plusieurs pages. Pour insérer une coche, il suffit de cliquer sur la case ou d'appuyer sur les touches Maj ou Ctrl du clavier. Si vous utilisez le clavier, la coche n'est insérée que si la touche est enfoncée. La coche est supprimée lorsque vous relâchez la touche.

Si cette case n'est pas cochée, une seule ligne de la liste peut être sélectionnée. Dans ce cas, les boutons fléchés vous permettent d'effectuer les opérations suivantes :

ou

Sélectionnez la ligne suivante ou précédente (uniquement si une ligne a été déjà été sélectionnée).

ou

Affichez la page suivante ou précédente.

ou

Sélectionnez la dernière ou la première ligne de la liste.

Si cette case est cochée, plusieurs lignes de la liste peuvent être sélectionnées. Cliquez de nouveau pour désélectionnez une ligne. Vous pouvez faire défiler la liste à l'aide des boutons fléchés tout en conservant votre sélection.

ou

Avancez ou reculez dans la liste en conservant votre sélection de lignes.

ou

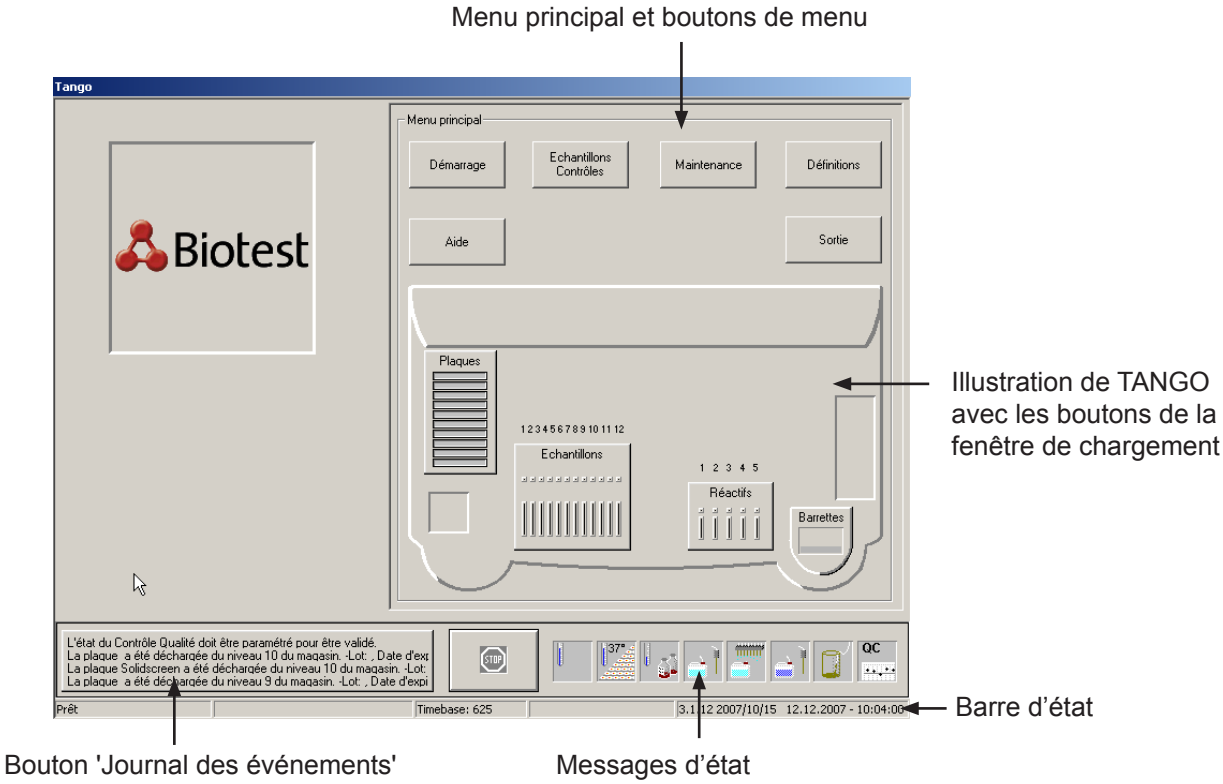
Avancez ou reculez d'une page dans la liste en conservant votre sélection de lignes.

ou

Avancez jusqu'à la dernière ligne ou reculez jusqu'à la première ligne de la liste en conservant votre sélection.

Si vous cochez la case à l'aide de la touche Ctrl, vous pouvez effectuer vos sélections comme indiqué ci-dessus. Si vous cochez la case à l'aide de la touche Maj, vous pouvez sélectionner une zone consécutive de la liste en cliquant sur le premier et le dernier élément de cette zone.

3.2 Menu principal



Menu principal

Toutes les options et fonctions du logiciel TANGO® sont accessibles à partir du 'Menu principal'. Si vous appuyez sur l'un des boutons du 'Menu principal', la fenêtre de sélection affichant les éléments de menu disponibles apparaît à gauche de l'écran.

Le menu principal est divisé en plusieurs parties (décrites ci-dessous en partant du haut de l'écran), dont certaines ne sont accessibles qu'avec un identifiant utilisateur.

3.2.1 Boutons de menu

Démarre le test.

Ouvre le menu 'Echantillons/Contrôles'

Reportez-vous au chapitre E pour en savoir plus sur les options du menu 'Maintenance'.

Utilisé pour sélectionner des tests, définir des commandes et importer des tests, des réactifs et des profils. Ce menu permet aussi de définir un droit utilisateur et un mot de passe.

Pour fermer l'application TANGO® ou pour se connecter en tant que nouvel utilisateur / utilisateur différent.

3.2.2 Boutons de l'analyseur

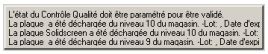
Les fonctions suivantes de l'analyseur sont représentées par des icônes au centre de l'écran.

Appuyez sur cette icône ou placez une microplaque pour test dans la zone de chargement des plaques de l'analyseur pour afficher la fenêtre 'Chargement plaques'. Parallèlement, le système TANGO® introduit la plaque dans le magasin et l'affiche à l'écran.

Appuyez sur cette icône ou ouvrez la porte d'accès au compartiment échantillon de l'analyseur pour afficher la fenêtre 'Chargement échantillons'.

Appuyez sur cette icône ou ouvrez la porte d'accès au compartiment réactif de l'analyseur pour afficher la fenêtre 'Chargement réactif'.

3.2.3 Boutons au bas de l'écran

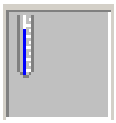


Dans l'angle inférieur gauche de l'écran, le bouton 'Journal des événements' affiche les messages les plus récents. Appuyez sur ce bouton pour afficher la liste complète des événements (droits d'administrateur requis, cf. chapitre F).

Appuyez sur ce bouton pour arrêter ou suspendre le test en cours.

3.2.4 Messages d'état

Les icônes ci-dessous clignotent en rouge si la valeur mesurée ne se trouve pas dans la plage de températures spécifiée ou si le volume de liquide dans les bidons atteint la limite inférieure ou supérieure.



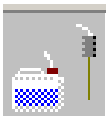
Température dans le compartiment à température ambiante de l'incubateur

Température dans le compartiment à 37 ˚C de l'incubateur

Température dans la partie réfrigérée du compartiment réactifs

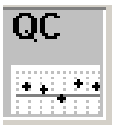
Niveau de la solution système (eau distillée)

Niveau de la solution de lavage (PBS)



Niveau de la solution de nettoyage

Niveau des déchets liquides



Contrôle les résultats du test de CQ. L'icône clignote en rouge si les résultats ne correspondent pas aux valeurs attendues.

Niveau du récipient de déchets pour barrettes

3.2.5 Barre d'état

La barre d'état située au bas de l'écran affiche les informations suivantes dans cinq zones de texte :

Prêt	Image 1 transférée	Timebase: 2342	Vers. 2z 01/04/05 11:20:28

État de l'analyseur - non initialisé - en cours d'initialisation - prêt - actif - process stoppé -rinçage - déchargement -vérification du volume activée	**LIS :** - actif - en préparation... - demandé - en réception... - transmis... - fini - en interprétation... - transmission arrêtée **Transmission image** Affiché pendant le transfert de l'image vers le PC.	**Timebase** = secondes après initialisation	**Logiciel** **n° de version, date (jj/mm/aa) et heure**

4 Tests

Remarque

Les restrictions concernant les tests sont détaillées dans le mode d'emploi de chaque produit Erytype®-S ou Solidscreen® II.

Cette section décrit les principaux paramètres de traitement des différents tests. Une gamme de tests est disponible sur la base de ces systèmes. La liste en est donnée au chapitre G 3.

4.1 Détermination des groupes sanguins

Le TANGO® est un système fermé. Seuls les produits Erytype®-S peuvent être utilisés sur cet instrument.

Les plaques Erytype®-S et les hématies tests sont dotées de codes à barres comportant les informations suivantes : code produit, numéro de lot et date d'expiration. Ces informations sont recueillies lorsque les réactifs ou les plaques sont chargés dans l'instrument.

Remarque

L'antigène D des échantillons de catégorie VI ne sera pas détecté avec les réactifs anti-D de la barrette Erytype®-S. La catégorie VII et les très faibles expressions de l'antigène D (D faible avec très peu de récepteurs) donneront des réactions affaiblies ou négatives avec les réactifs anti-D.

Principe du test

Les plaques Erytype®-S sont constituées de barrettes de test (12 barrettes de 8 puits chacune) qui contiennent des antisérums monoclonaux séchés. La méthode utilisée pour tester les propriétés des groupes sanguins sur les barrettes Erytype®-S est l'hémagglutination. Les antigènes des hématies forment des agglutinats en présence de l'anticorps correspondant. Le système TANGO® utilise de la broméline pour améliorer la réactivité. La broméline est une enzyme protéolytique qui scinde les chaînes polypeptidiques à la surface de la membrane des hématies. L'élimination des chaînes polypeptidiques réduit la charge négative entre les hématies. Le traitement enzymatique des globules entraîne une plus forte attraction des hématies en présence d'un anticorps correspondant.

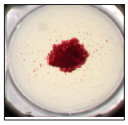
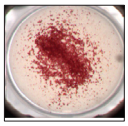
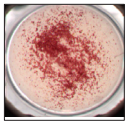
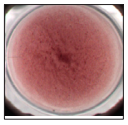
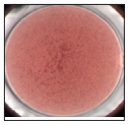
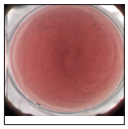
Séquence de test

1. Une suspension à environ 1% d'hématies à tester est préparée par le TANGO® dans une solution de broméline.
2. Pour le groupage, un volume de 50 µl de suspension globulaire est pipeté dans les puits contenant les antisérums séchés ou un contrôle.
3. Pour le test Simonin (épreuve plasmatique), un volume de 50 µl de plasma est pipeté dans les puits disponibles. Un volume de 50 µl d'hématies tests est ajouté.
4. L'agitateur linéaire agite les barrettes pour dissoudre les antisérums séchés et diluer les réactifs.
5. Les barrettes sont incubées à température ambiante pendant environ 10 minutes.
6. Les barrettes sont centrifugées pendant une minute.
7. Les barrettes sont acheminées vers l'agitateur orbital pour la remise en suspension des hématies. La remise en suspension dure environ trois minutes.
8. Les barrettes passent ensuite dans la chambre de mesure où la réaction est évaluée.
   - Agglutination = réaction positive
   - Absence d'agglutination = réaction négative
9. L'opérateur examine les images qui s'affichent dans le logiciel TANGO®. Il peut modifier le résultat au cours de l'examen visuel des puits. La fibrine, les petits caillots et une faible agglutination ne peuvent pas toujours être correctement interprétés par le TANGO®.

Remarque

En fonction des spécifications techniques, les volumes pipetés peuvent varier de 10 % par rapport aux valeurs nominales. Ces variations n'ont aucun effet sur la fiabilité des résultats.

Le tableau suivant compare l'image obtenue sur le TANGO® à l'échelle d'intensité utilisée pour le test manuel en tubes à essai, telle qu'elle est décrite dans le manuel technique de l'AABB (American Association of Blood Banks).

Exemple d'image TANGO®	**Intensité de la réaction**	**Aspect**
	4+	Un seul agglutinat. Aucun globule rouge libre détecté.
	3+	Forte réaction. Un certain nombre de larges agglutinats.
	2+	Larges agglutinats au sein d'une multitude d'amas plus petits, pas de globule rouge libre.
	1+	Un grand nombre de petits agglutinats et de globules libres.
	+/-	Faible granularité dans une suspension de globules rouges. Les images dont le résultat est +/- sur le logiciel TANGO® sont marquées d'un ? pour l'interprétation générale.
	0 ou négative	Suspension homogène de globules rouges. Pas d'agglutinat détecté.

4.2 Test de Coombs indirect (RAI, Identification des anticorps, test de compatibilité et autocontrôle) et Test de Coombs direct

Remarque

La différenciation des anticorps, le test de compatibilité, l'autocontrôle et le test de Coombs direct ne sont pas disponibles actuellement sur le marché américain.

Le TANGO® est un système fermé. Seuls les produits Solidscreen®II peuvent être utilisés sur cet instrument.

Les plaques Solidscreen® II Strip, les réactifs et les hématies tests sont dotées de codes à barres comportant les informations suivantes : code produit, numéro de lot et date d'expiration. Ces informations sont recueillies lorsque les réactifs ou les plaques sont chargés dans l'instrument.

Principe du test

Les plaques Solidscreen®II Strip sont constituées de barrettes de test (12 barrettes de 8 puits chacune) enduites de protéine A. La protéine A présente une forte affinité de fixation au fragment Fc des immunoglobulines.

La méthode utilisée pour le test de Coombs indirect sur les barrettes Solidscreen® II Strip est l'immuno-adhérence en phase solide. Si des anticorps anti-érythrocytaires sont présents dans l'échantillon à tester, ils se fixent aux hématies tests. Les anticorps non liés sont éliminés par lavage et l'antiglobuline humaine spécialement formulée pour le test Solidscreen® II provoque la liaison de la protéine A qui tapisse le puits avec les globules rouges sensibilisés. Une couche d'hématies se forme sur la paroi du micropuits. Les hématies qui ne sont pas recouvertes par les anticorps se déposent au fond du puits, formant un bouton cellulaire.

Le test de Coombs indirect se fonde également sur l'immuno-adhérence en phase solide. Contrairement au test de Coombs indirect, il permet de mettre en évidence in vivo la présence d'anticorps fixés sur les hématies.

Séquence de test (RAI, Identification des anticorps, test de compatibilité et autocontrôle)

1. Un volume de 50 µl de sérum / plasma de l'échantillon à tester est pipeté dans les puits.
2. Un volume de 100 µl de suspension de globules rouges en tampon Liss à environ 0,5 % est ajouté.
3. Les barrettes de test sont placées dans l'agitateur linéaire afin d'homogénéiser le mélange des hématies et du sérum / plasma.
4. Les barrettes sont incubées à 37 ˚C pendant environ 20 minutes.
5. Les barrettes sont centrifugées et le surnageant est aspiré. Cette solution de lavage est ensuite ajoutée à chaque micropuits.
6. L'étape 5 est répétée une fois, la solution de lavage est aspirée.
7. Un volume de 100 µl d'antiglobuline humaine-est ajouté à chaque puits.
8. Les barrettes sont centrifugées pendant trois minutes.
9. Les barrettes passent ensuite dans la chambre de mesure où la réaction est évaluée.
   - Couche de globules = réaction positive
   - Bouton cellulaire = réaction négative
10. L'opérateur examine les images qui s'affichent dans le logiciel TANGO®. Il peut les modifier au cours de son l'examen visuel des puits.

Séquence de test (test de Coombs direct)

1. Un volume de 100 µl de suspension de globules rouges du patient à environ 0,5 % est ajouté. Le TANGO® prépare la suspension globulaire automatiquement.
2. Les barrettes sont placées dans l'agitateur linéaire.
3. Les barrettes sont centrifugées et le surnageant est aspiré. Cette solution de lavage est ensuite ajoutée à chaque puits.
4. L'étape 3 est répétée une fois puis le liquide est aspiré du puits.
5. Un volume de 100 µl d'antiglobuline humaine est ajouté à chaque puits.
6. Les barrettes sont centrifugées pendant trois minutes.

Remarque

En fonction des spécifications techniques, les volumes pipetés peuvent varier de 10 % par rapport aux valeurs nominales. Ces variations n'ont aucun effet sur la fiabilité des résultats.

7. Les barrettes passent ensuite dans la chambre de mesure où la réaction est évaluée.
   - Couche de globules = réaction positive
   - Bouton cellulaire = réaction négative
8. L'opérateur (en charge de la validation) examine les images qui s'affichent dans le logiciel TANGO®. Il peut les modifier au cours de l'examen visuel des puits.

Le tableau suivant compare l'image obtenue sur le TANGO® à l'échelle d'intensité utilisée pour le test en phase solide.

Image TANGO®	**Intensité de la réaction**	**Description**
	4+	Couche homogène de globules au fond du puits
	3+	Couche homogène de globules au fond du puits, légère sédimentation des globules au centre du puits
	2+	Couche de globules adhérant au fond du puits, nette sédimentation des globules libres au centre du puits
	1+	Certains globules adhérant au fond du puits, nette sédimentation d'environ 50 % des globules au centre du puits
	+/-	Bouton cellulaire formé au centre du puits, certains globules adhérant au fond du puits
	0 ou négative	Bouton cellulaire compact

5 Contrôle qualité

Une série de contrôles qualité doivent être réalisés quotidiennement avant les analyses ou conformément à la réglementation locale, afin de s'assurer que les réactifs, les antisérums et l'analyseur fonctionnent correctement.

Les contrôles doivent être effectués dans les cas suivants :

- changement de numéro de lot (plaque, réactif) ;
- placement d'un nouveau flacon ou d'une nouvelle préparation sur le système (hématies, broméline) ;
- après entretien / réparation de l'analyseur.

Le TANGO® prend pas en charge le suivi de la fréquence des QCI (contrôles qualité internes). La fréquence de la procédure peut être modifiée. Le système TANGO® vous signale l'absence de réactifs ou d'échantillons si les contrôles nécessaires au CQ automatique ne se trouvent pas dans l'analyseur. Les caractéristiques des CQ (fréquence des mesures et valeurs cibles) sont définies dans Gestion des contrôles (chapitre D 3).

Interprétation :

Les tests sont considérés comme valides si des résultats positifs et négatifs valides ont été obtenus pour chaque antisérum / réactif testé. Un résultat positif n'est pas nécessaire pour le contrôle négatif. Si les résultats ne sont pas ceux attendus, vous devez déterminer l'origine de l'échec du contrôle qualité (état non valide).

Suivez les procédures opérationnelles standards internes pour le renouvellement des tests d'échantillons CQ et patient / donneur ainsi que pour la documentation des résultats du CQ et les éventuelles mesures de rectification requises.

5.1 Contrôle qualité pour la détermination des groupes sanguins

5.1.1 Contrôles du compartiment échantillon

Des échantillons sanguins précédemment testés peuvent être utilisés pour ces contrôles. Ils doivent avoir moins de sept jours. Les échantillons coagulés, plus ou moins hémolysés ou lipémiques, ne doivent pas être utilisés à des fins de contrôle qualité.

Les échantillons contrôles doivent être sélectionnés pour vérifier la réaction positive ou négative de chaque réactif.

Chaque établissement doit disposer d'un système garantissant la réalisation des tests conformément aux directives indiquées ci-dessus.

Les quatre échantillons ci-dessous peuvent être utilisés pour le contrôle qualité du groupage ABO / Rh. D'autres configurations des types ABO et Rh sont possibles et acceptables à condition d'utiliser un contrôle positif et un contrôle négatif pour chaque réactif.

- Groupe O négatif
- Groupe AB positif
- Groupe A négatif
- Groupe O positif

Remarque

Il n'est PAS nécessaire de tester un contrôle positif pour le contrôle négatif.

Pour tester le contrôle sur le système TANGO® :

Placez le contrôle dans un rack C. Voir le chapitre C 2.7.1.

Les contrôles peuvent être identifiés par l'analyseur TANGO®, dans la fenêtre 'Chargement échantillons', après avoir été placés dans le système.

Les CQ se déroulent conformément aux paramètres définis dans Gestion des contrôles.

5.1.2 Contrôles commerciaux du compartiment réactif

Remarque

Les contrôles internes peuvent être utilisés pour le test Simonin.

Plusieurs contrôles commerciaux sont disponibles pour le système TANGO® (Control Set E, par exemple). Control Set E contient des hématies avec des antigènes définis pour le phénotypage (sous-groupes Rh et Kell). Les contrôles commerciaux doivent être sélectionnés pour vérifier la réaction positive et négative de chaque réactif.

Effectuer un CQ avec le système TANGO®.

Placez les flacons de réactifs dans le compartiment réactif réfrigéré. Voir le chapitre C 2.5.

Les CQ se déroulent conformément aux paramètres définis dans Gestion des contrôles.

5.2 Contrôle qualité pour la RAI

Plusieurs sérums de contrôle sont disponibles pour le système TANGO® (contrôle Solidscreen® II, par exemple). Les contrôles peuvent être sélectionnés parmi les échantillons sanguins précédemment testés.

Ces derniers doivent avoir moins de sept jours. Les échantillons coagulés, plus ou moins hémolysés ou lipémiques, ne doivent pas être utilisés à des fins de contrôle qualité.

Au moins un échantillon de plasma / sérum positif et un négatif doivent être utilisés pour le test Solidscreen® II.

Le contrôle Solidscreen® II est fourni sous forme de préparation prête à l'emploi.

Pour tester le contrôle sur le système TANGO® :

1. Aliquotez une quantité de contrôle dans un tube à essai propre et correctement étiqueté.
2. Placez le contrôle dans un rack rack C. Voir le chapitre C 2.7.1.
3. Lorsque le contrôle n'est pas utilisé, bouchez la quantité aliquote et stockez-la entre 2 et 8 ˚C. Elle peut être utilisée jusqu'à la date d'expiration ou jusqu'à épuisement, en fonction du délai le plus court.

Les CQ se déroulent conformément aux paramètres définis dans Gestion des contrôles.

6 Analyse des images TANGO®

Chaque puits est photographié par une camera CCD haute définition et l'image produite est interprétée à l'aide de trois algorithmes distincts. Le résultat global est un calcul mathématique (moyenne pondérée) basé sur trois évaluations.

Ces quatre évaluations sont les suivantes :

Comparaison RGB – (comparaison rouge, vert et bleu) Examine les valeurs numériques de ces trois couleurs et les rapports entre elles. Les pixels situés dans la plage rouge-noir indique une agglutination. Les pixels situés dans la plage jaune-brun indique une couche ou une suspension globulaire.

GIS – (intersection des gradients) Une analyse des tonalités de gris. Une chaîne linéaire de points de données peut être obtenue. 512 positions de pixel sont représentées sur l'axe des X ; les tonalités de gris pour chaque pixel figurent sur l'axe des Y. La courbe de la ligne de pixels est analysée pour déterminer l'intersection des gradients pour les tonalités de gris minimale et maximale.

HIS – (histogramme) Une analyse des tonalités de gris sous forme de zone (pourcentage). La fréquence d'une tonalité de gris est représentée sur un diagramme en deux dimensions qui illustre la distribution des gris. Une forte réaction positive (agglutination) dans le puits Erytype®-S se traduit par deux zones grises distinctes sur l'histogramme. Le gris foncé correspond à l'agglutination et le gris clair à l'arrière-plan.

Matrix – (matrice de transition des gradients) Une analyse de la matrice de transition est une procédure qui détermine l'homogénéité de l'image de base. L'algorithme peut distinguer les structures contiguës des structures non contiguës d'une image.

Ces évaluations sont comparées afin définir des paramètres pour chaque test et déterminer si le micropuits contient une réaction positive ou négative. Les réactions positives sont caractérisées par l'attribution d'une valeur numérique qui en définit l'intensité (de 1+ à 4+).

Lors de l'interprétation, les réactions observées qui se situent hors des plages de paramètres numériques sont marquées d'un ? ou du symbole ±. Elles sont alors considérées comme indéterminées par le système TANGO®.

Chapitre C : Principes d'utilisation

Ce chapitre fournit des instructions détaillées sur l'utilisation du système TANGO®.

1 Arrêt d'urgence C-3

2 Préparation C-4

2.1 Démarrage du système TANGO® C-4

2.2 Remplissage des bidons de solution système, tampon de lavage (PBS) et solution de nettoyage C-7

2.3 Évacuation des déchets liquides et des barrettes usagées C-9

2.3.1 Évacuation des déchets liquides C-9

2.3.2 Évacuation des barrettes usagées C-10

2.4 Préparation et chargement des plaques C-11

2.4.1 Préparation C-11

2.4.2 Chargement des plaques C-12

2.4.3 Fenêtre 'Chargement plaques' C-13

2.5 Préparation et chargement des réactifs C-16

2.5.1 Préparation C-16

2.5.2 Chargement des réactifs C-18

2.5.3 Durée d'utilisation du réactif C-23

2.6 Préparation et chargement des échantillons C-24

2.6.1 Critères de sélection des échantillons C-24

2.6.2 Chargement des échantillons C-26

2.6.3 Chargement des échantillons urgents C-30

2.6.4 Chargement des échantillons de crossmatch C-31

2.7 Préparation et chargement des contrôles C-32

2.7.1 Chargement des contrôles internes C-32

2.7.2 Chargement des contrôles commerciaux C-33

3 Programmation de tests C-34

3.1 Programmation de tests via l'interface LIS C-34

3.2 Programmation manuelle de tests C-35

3.2.1 Tests unitaires C-36

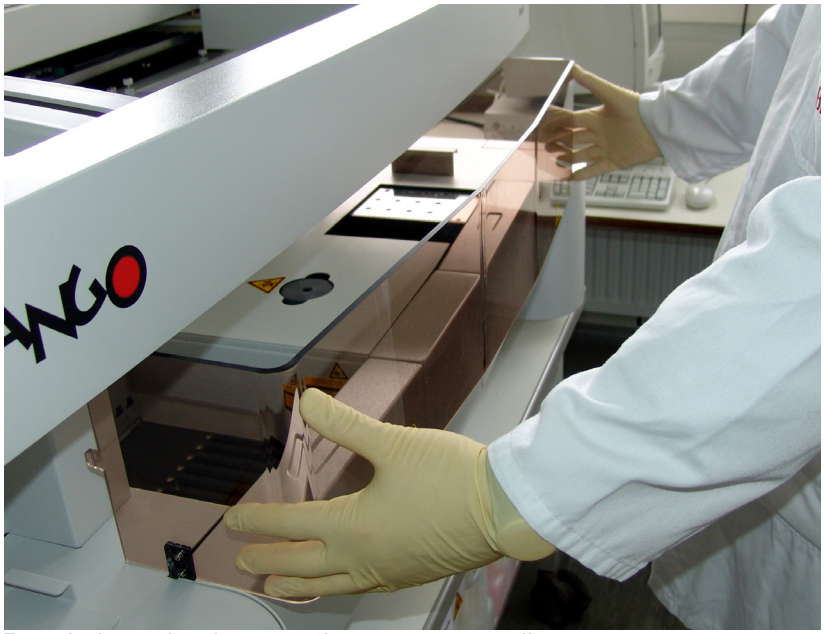
3.2.2 Profils C-36

3.3 Programmation de tests par type de rack C-37
3.4 Programmation de tests supplémentaires sur des échantillons.....C-37
4 Démarrage d'un test.....C-38
5 Saisie des données patient C-40
5.1 Echantillons/Contrôles | Données Patient C-41
5.2 Echantillons | Chargement échantillons | Données Patient.....C-43
5.3 Patients | Journal des résultats | Affichage barrettes | Entrée données ..... patient C-44
6 Résultats C-45
6.1 Journal des résultats C-45
6.2 Journal des résultats | Affichage barrettes C-49
6.3 Invalidation des résultats des tests C-56
6.4 Procédure de validation C-57
6.4.1 Validation des résultats de test C-58
6.4.2 Modification manuelle de l'intensité de la réaction ..... dans les puits C-61
6.4.3 Modification manuelle de l'interprétation du résultat global C-62
6.4.4 Validation des résultats de tests effectués sur les contrôles.....C-63
6.4.5 Validation par test C-63
6.5 Gestion des contrôles non valides C-65
6.6 Exportation (impression des résultats et transmission au LIS) C-67
6.6.1 Version imprimée du 'Journal des résultats'.....C-70
6.6.2 Version imprimée du rapport patient C-71
6.6.3 Suppression de données du 'Journal des résultats'.....C-72
7 Rechargement, remplissage et retrait C-73
7.1 Interruption d'un test par l'utilisateur C-74
7.2 Échantillons.....C-75
7.3 Réactifs C-76
7.4 Plaques C-77
7.5 Bidons de solutions et de déchets C-80

1 Arrêt d'urgence

(sur les systèmes TANGO® dont le numéro de série est ≤ 150. Cf. chapitre G 5.1.1)

Pour arrêter tout mouvement mécanique, retirez le cache de protection en verre acrylique de l'analyseur ou éteignez le TANGO® en appuyant sur l'interrupteur principal situé sur la gauche.



Retrait du cache de protection en verre acrylique

Les données des tests en cours sont perdues. Analysez de nouveau les échantillons conformément aux procédures opérationnelles standard internes. Les réactifs et les échantillons doivent être retirés du TANGO®, puis rechargés avant de reprendre les tests.

2 Préparation

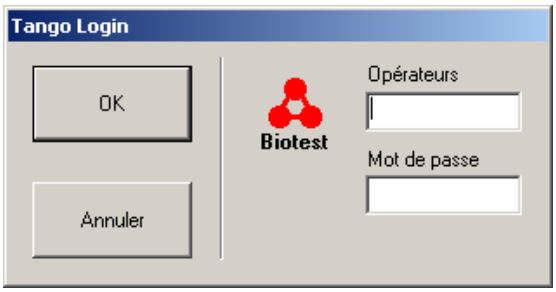
2.1 Démarrage du système TANGO®

Remarque

Pour le démarrage du système, suivez rigoureusement l'ordre des étapes suivantes. Tous les couvercles et capots doivent être fermés pendant l'initialisation de l'analyseur.

1. Allumez l'analyseur (interrupteur principal sur la gauche). Patientez pendant le positionnement des bras de pipetage.
2. Allumez le moniteur.
3. Allumez l'ordinateur.

Le logiciel TANGO® démarre automatiquement et la fenêtre 'Tango Login' s'affiche.



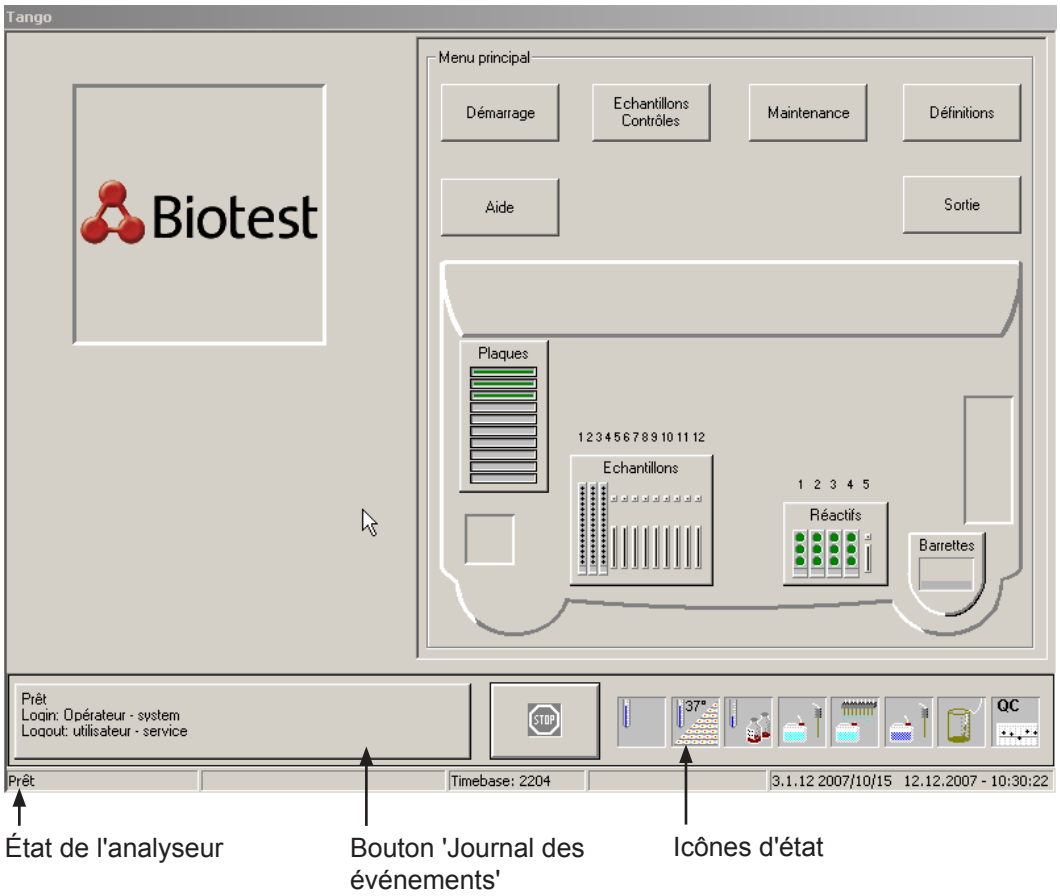
Fenêtre de connexion

4. Saisissez votre ID utilisateur dans le champ '**Opérateurs**' et votre '**Mot de passe**'. Appuyez sur le bouton '**OK**' (ou sur la touche '**Entrée**').

Le 'Menu principal' s'affiche et toutes les fonctions de l'instrument sont initialisées et vérifiées. Le bouton 'Journal des événements' affiche les événements les plus récents (dans l'angle inférieur gauche de l'écran).

Remarque

NE chargez PAS de plaque immédiatement après l'initialisation de l'analyseur. Vous devez attendre au moins 20 secondes pour éviter une collision avec une plaque dechargée automatiquement.
NE chargez PAS d'échantillon ou de réactif pendant l'initialisation de l'analyseur.

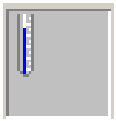


Menu principal

Les opérations de mise en température prennent quelques minutes.

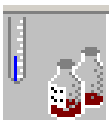
Les icônes d'état clignotent en rouge si les températures sont en dehors des plages spécifiées ou si le volume de liquide dans les bidons atteint la limite inférieure ou supérieure.

Statut des Icônes



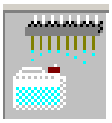
Température ambiante dans l'incubateur (partie non thermostatée.

Température dans le compartiment à 37 ˚C de l'incubateur. Après la mise sous tension, cette icône clignote en rouge pendant 15 minutes maximum, jusqu'à ce que la température se situe dans la plage spécifiée.

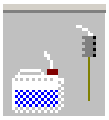


Température dans la partie réfrigérée du compartiment réactif. Après la mise sous tension, cette icône clignote en rouge pendant 15 minutes maximum, jusqu'à ce que la température se situe dans la plage spécifiée.

Niveau de la solution système (eau distillée). Si l'icône clignote en rouge, remplissez le bidon de solution système. Reportez-vous au chapitre C 2.2 pour plus de détails.

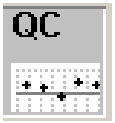


Niveau de la solution de lavage (PBS). Si l'icône clignote en rouge, remplissez le bidon de solution de lavage. Reportez-vous au chapitre C 2.2 pour plus de détails.



Niveau de la solution de nettoyage. Si l'icône clignote en rouge, remplissez le bidon de solution de nettoyage. Reportez-vous au chapitre C 2.2 pour plus de détails.

Niveau des déchets liquides. Si l'icône clignote en rouge, videz le bidon de déchets liquides. Reportez-vous au chapitre C 2.1 pour plus de détails.



Contrôle les résultats du test de CQ. L'icône clignote en rouge si les résultats ne correspondent pas aux valeurs attendues. Reportez-vous au chapitre-F4 pour plus de détails.

Bouton Strip Waste

	Niveau du récipient de déchets pour barrettes. Si l'icône est rouge, videz le récipient de déchets pour barrettes. Voir le chapitre C 2.3 pour plus de détails.

Lorsque le TANGO® est prêt à fonctionner, 'Prêt' s'affiche dans le champ d'état de l'analyseur et plus aucune icône ne clignote en rouge.

Remarque

Le TANGO® est opérationnel 24 heures sur 24. Il est toujours disponible. Il ne doit être éteint que pour de courtes périodes de maintenance. Il doit également être éteint en cas d'inutilisation prolongée (une semaine ou plus). Cf. chapitre C 5.

En cas de dépassement du niveau minimum d'un bidon de solution ou du niveau maximum du récipient de déchets pour barrettes en cours d'analyse, l'appareil achève le traitement des échantillons (mini-lot), puis attend que le récipient soit rempli ou vidé. Le contrôle automatique des niveaux peut également être désactivé momentanément (cf. chapitre D 5.11 Vérification des bidons).

2.2 Remplissage des bidons de solution système, tampon de lavage (PBS) et solution de nettoyage

1. Vérifiez le niveau de liquide dans les bidons de solution système (eau distillée), tampon de lavage (PBS) et solution de nettoyage. Remplissez les bidons si nécessaire.

Bidons de tampon de lavage, solution de nettoyage, déchets liquides et solution système

Remarque

Il est recommandé de vérifier régulièrement le niveau des liquides dans les différents bidons.

Bidon de solution système (eau distillée)

Remarque

Utilisez de l'eau distillée comme solution système.

Bidon de tampon de lavage (PBS)

Attention

Utilisez le tampon de lavage conformément au mode d'emploi du fabricant ! Utilisez un PBS (tampon phosphate) comme tampon de lavage (pH 7,3) !

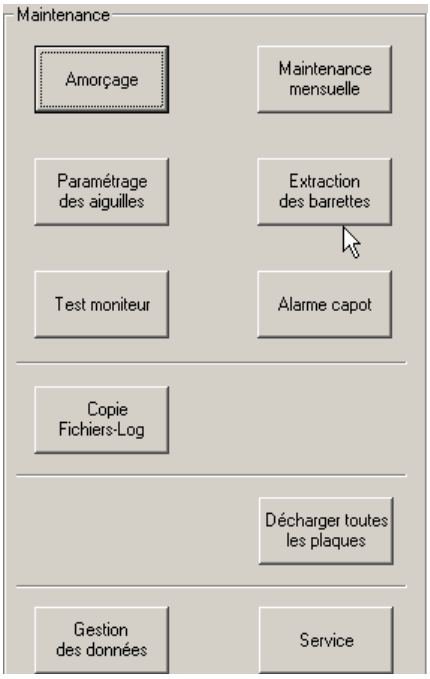
Bidon de solution de nettoyage

Attention

Utilisez exclusivement Daily Clean TANGO® pour préparer la solution de lavage.

Après avoir rempli ou remplacé un bidon, utilisez la fonction 'Maintenance mensuelle' du menu 'Maintenance' pour rincer les tuyaux et en éliminer les bulles d'air.

2. Appuyez sur le bouton '**Maintenance**' du '**Menu principal**' pour ouvrir le menu '**Maintenance**'.



Menu 'Maintenance'

3. Appuyez sur le bouton 'Maintenance mensuelle' pour ouvrir la fenêtre.

Fenêtre 'Amorçage'

4. Sélectionnez les composants (pipeteurs, laveur, godets) et indiquez le nombre de cycles de rinçage (3, 6 et 3 cycles sont requis pour rincer les tuyaux).

5. Cliquez sur '**OK**' pour déclencher le processus de rinçage.

Avertissement

Après avoir rempli le bidon de tampon de lavage, vérifiez le branchement des capteurs de niveau et des tuyaux pour vous assurer qu'ils sont bien positionnés.

2.3 Évacuation des déchets liquides et des barrettes usagées

1. Vérifiez la capacité restante du bidon de déchets liquides et du récipient de déchets pour barrettes. Videz-les si nécessaire.

Attention

Éliminez les déchets conformément à la réglementation applicable à l'élimination des déchets médicaux infectieux. Portez des gants !

2.3.1 Évacuation des déchets liquides

1. Retirez le bidon de déchets liquides de l'étagère.
2. Déconnectez le fil du capteur.

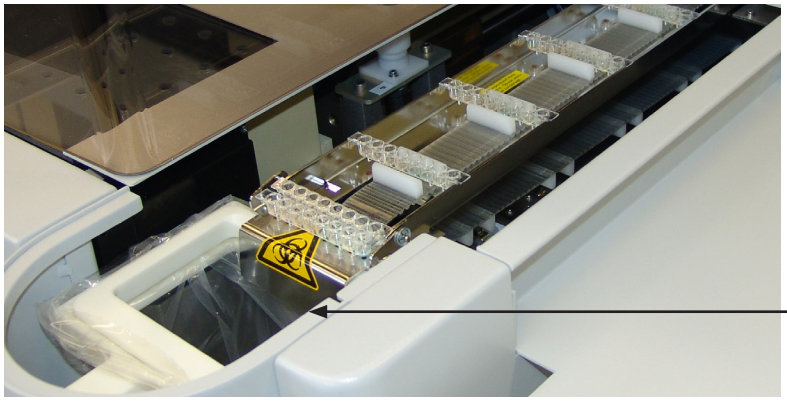
Déconnexion du fil du capteur

Tubulure dévissée

3. Dévissez la tubulure du bidon et placez-la dans un seau ou sur du papier absorbant afin de vider le fluide présent dans le tuyau à déchets. Ce fluide représente un risque biologique.
4. Dévissez le bouchon et videz le bidon conformément au règlement interne.
5. Revissez le bouchon, puis la tubulure sur le bidon.
6. Connectez le fil du capteur.
7. Replacez le bidon de déchets liquides sur l'étagère située au-dessous de l'instrument TANGO®.

2.3.2 Évacuation des barrettes usagées

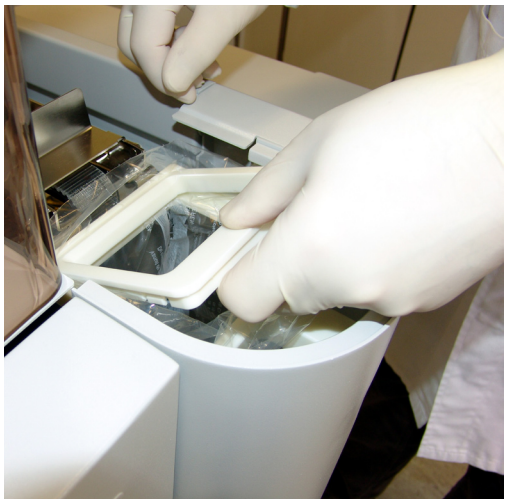
1. Ouvrez le capot sur la droite de l'analyseur.



Récipient de déchets pour barrettes (capot retiré)

2. Soulevez la lame de glissement située sur le rebord de la poubelle et retirez le cadre en plastique.

Basculement vers le haut de la lame de glissement



Retrait du cadre en plastique

3. Retirez le sac-poubelle plein et remplacez-le par un neuf.

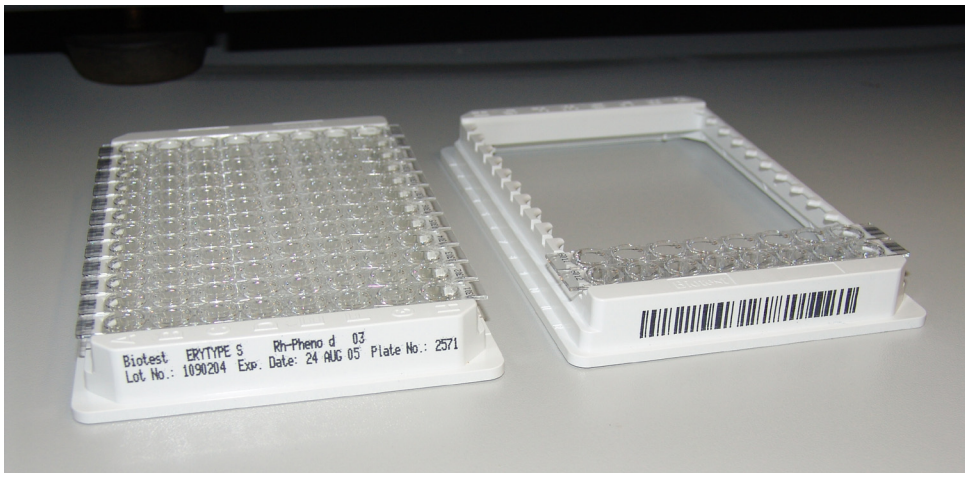
> ***Remarque***
> Assurez-vous que le sac est correctement positionné et grand ouvert pour que les barrettes glissent au fond de la poubelle. La présence de plis, de coudes ou de replis dans le sac bloque le passage des barrettes et surcharge le convoyeur.

4. Replacez le cadre en plastique et abaissez la lame de glissement.
5. Remettez le capot en place.
6. Cliquez sur et validez la question "Avez-vous vidé le récipient de déchets pour barrettes et inséré un nouveau sac ?" en cliquant sur '**OK**'.

2.4 Préparation et chargement des plaques

Des microplaques Erytype®-S et Solidscreen® II sont utilisées sur l'analyseur TANGO®.

Elles contiennent 12 barrettes de 8 micropuits chacune. Les barrettes sont encastrées dans un support de plaque.



Microplaques

Sur le support sont imprimées les informations ci-après, en clair d'un côté et sous forme de code à barre de l'autre.

- Code produit : 3 chiffres
- Date d'expiration : jj mm aa
- N° de lot : 7 chiffres
- N° de plaque : 4 chiffres

Les plaques sont emballées dans un sachet aluminium et stockées entre 2 et 8 °C.

2.4.1 Préparation

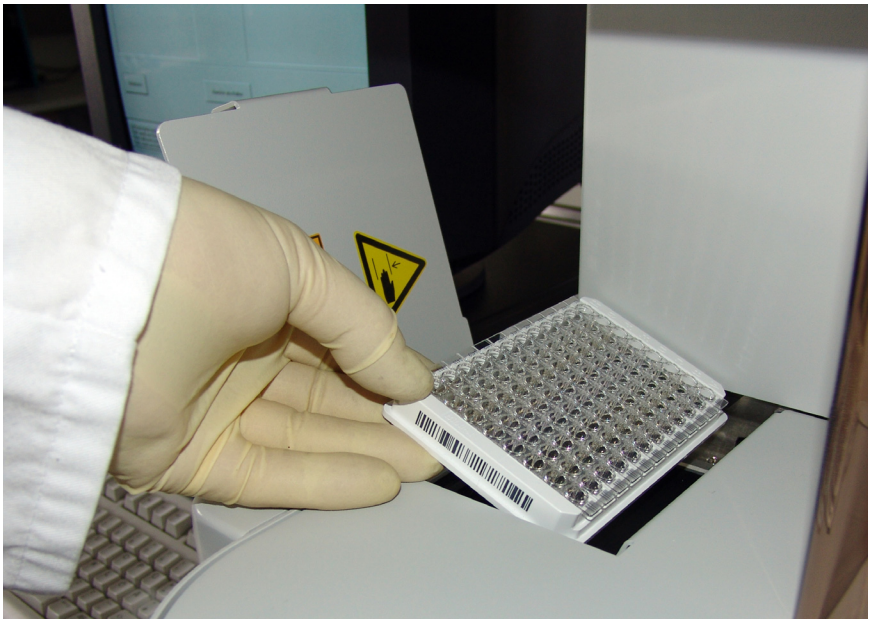
1. Sortez le sachet aluminium contenant la microplaque du réfrigérateur.
2. Amenez la plaque à température ambiante avant de la déballer. Si vous sortez la microplaque de son sachet aluminium avant de l'avoir amenée à température ambiante, une condensation risque de se former dans les micropuits.
3. Ouvrez ensuite le sachet aluminium avec des ciseaux.
4. Examinez la plaque pour vous assurer que :
   - toutes les barrettes sont encastrées dans le support de plaque. Posez le support sur une surface plane et passez la main sur la plaque en appuyant légèrement pour bien encastrer les barrettes.
   - le support de plaque n'est pas cassé. Jetez la plaque si le support est cassé.

- les barrettes ne sont pas cassées. Retirez et jetez les éventuelles barrettes cassées.
- les micropuits ne portent pas de traces de condensation. Jetez les barrettes si vous décelez de la condensation.

Les microplaques Erytype®-S et Solidscreen® II peuvent être stockées sur le TANGO® sept jours (168 heures) au plus, près avoir été déballées. Le logiciel TANGO® enregistre la durée pendant laquelle les plaques se trouvent sur l'analyseur. Lorsque la durée de stockage sur l'analyseur est dépassée (plus de sept jours), la plaque est considérée comme périmée et automatiquement éjectée.

2.4.2 Chargement des plaques

1. Ouvrez le capot et insérez la microplaque dans le chargeur de plaques. **Le code à barres doit être tourné vers l'avant de l'analyseur (face à l'opérateur) !** La plaque est automatiquement chargée et orientée vers le premier emplacement disponible du magasin.



Chargement des plaques

Attention

N'éteignez PAS l'analyseur et NE quittez PAS non plus le logiciel TANGO pendant le chargement ou le déchargement des plaques.
NE chargez PAS une plaque pendant le déchargement d'une autre (signal sonore). Une collision risque de se produire.
NE chargez PAS de plaques pendant le chargement de réactifs ou d'échantillons, car vous ne pouvez afficher qu'une seule fenêtre de chargement à la fois.

Remarque

Si le code à barres du support de plaque ne peut être lu, la plaque est renvoyée vers le chargeur de plaques.

La fenêtre 'Chargement plaques' s'ouvre et la plaque s'affiche à l'emplacement correspondant. Les informations concernant la plaque apparaissent dans les zones de texte.

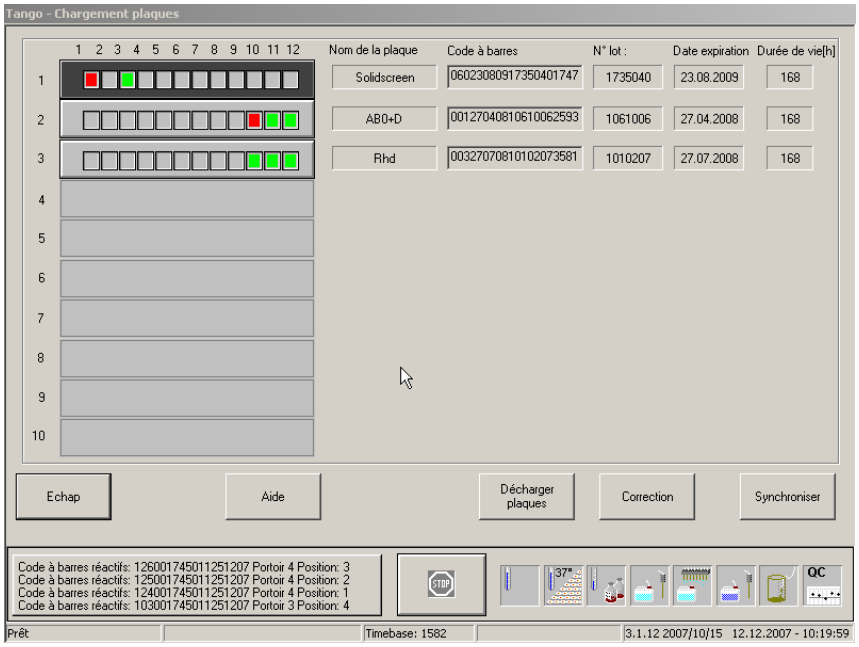
2. Patientez jusqu'à ce que 'Prêt' s'affiche dans l'angle inférieur gauche de l'écran. Vous pouvez ensuite placer jusqu'à neuf autres plaques, l'une après l'autre, dans le chargeur de plaques, en répétant la procédure indiquée ci-dessus.
3. Confirmez les entrées en appuyant sur '**OK**'. La fenêtre 'Menu principal' s'affiche de nouveau.

Attention

Vous devez vérifier que les informations affichées dans la fenêtre 'Chargement plaques' sont identiques à celles imprimées sur les plaques que vous venez de charger.

2.4.3 Fenêtre 'Chargement plaques'

Les plaques chargées sont affichées et gérées dans la fenêtre 'Chargement plaques'. Cette fenêtre apparaît lorsqu'une microplaque est introduite dans la zone de chargement des plaques ou lorsque vous appuyez sur le bouton 'Plaques' dans le 'Menu principal'.

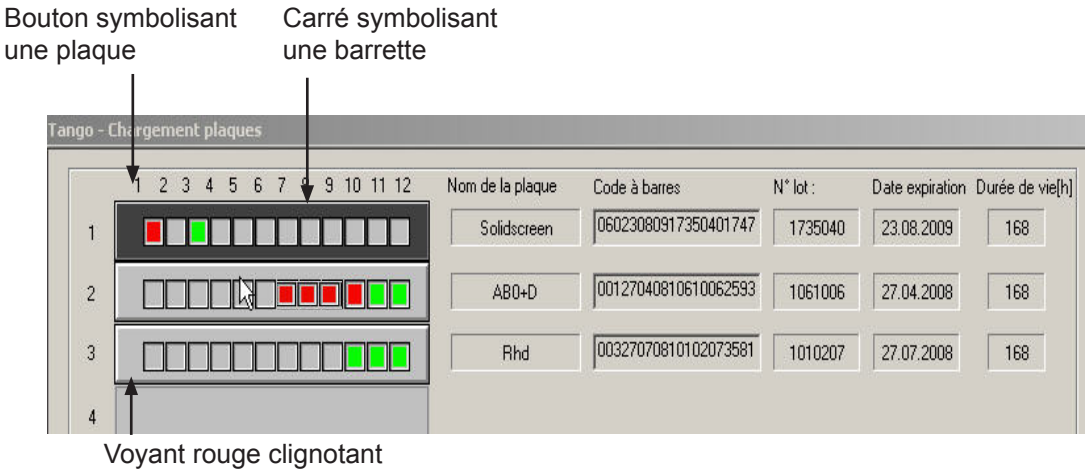


Fenêtre 'Chargement plaques'

Les dix emplacements du magasin sont affichés dans la partie gauche de l'écran. Chaque ligne correspond à un niveau du magasin. La ligne 1 correspond au premier niveau du magasin.

Une plaque chargée est affichée à l'emplacement correspondant à son niveau, sous forme de bouton rectangulaire contenant de 12 carrés, chacun représentant une barrette (colonnes 1 à 12). Dans chaque plaque, les barrettes sont représentées par des carrés vert clair. Les zones de texte contiennent des informations sur les plaques.

Dans la partie droite de l'écran, les informations concernant chaque plaque apparaissent dans des zones de texte en regard du niveau correspondant. Ces champs sont automatiquement renseignés lors de la lecture du code à barre du support de plaque.



Fenêtre 'Chargement plaques'

Bouton symbolisant une plaque

Noir	Plaque sélectionnée
Gris	Plaque chargée mais non sélectionnée

Un voyant rouge clignotant indique les plaques nécessaires au traitement d'échantillons (mini-lot) en cours.

Carré symbolisant une barrette

Vert clair	Emplacement de barrette occupé et code à barres de barrette identifié
Vert foncé	Barrette programmée pour un test (code à barres correct)
Gris	Emplacement de barrette vide
Rouge	Code à barres non identifié ou barrette périmée

Zones de texte

Les zones de texte en regard du bouton symbolisant la plaque contiennent les informations la concernant.

Nom de la plaque	Type de plaque
Code à barres	Code à barres de la plaque
N° lot	Numéro de lot de la plaque
Date expiration	Date d'expiration de la plaque
Durée d'utilisation [h]	Lors du chargement d'une plaque portant un code à barres, la durée maximale de stockage sur le système s'affiche. Toutes les plaques ont une durée de stockage maximale de 168 heures (sept jours). Le système enregistre ce paramètre et affiche le nombre d'heures restantes. Après expiration de la durée de stockage, la plaque est désactivée et éjectée ou 'déchargée' du magasin. Les plaques périmées doivent être mises au rebut.

Le système ne peut pas utiliser une plaque si toutes les zones de texte correspondantes n'ont pas été renseignées.

Boutons

Décharger plaques	La plaque sélectionnée est extraite du magasin afin de libérer l'emplacement correspondant et de permettre le chargement d'une autre microplaque. Cet emplacement à l'écran est grisé. Pour de plus amples informations, reportez-vous au chapitre C 7.4.
Correction	Ouvre la fenêtre 'Correction durée d'utilisation'. Vous pouvez modifier une fois la durée d'utilisation de la plaque sélectionnée. La valeur saisie doit être inférieure à la durée d'utilisation actuelle. Cette modification est nécessaire si la plaque a été déchargée du TANGO®, puis rechargée.
Synchroniser	En cas de problème lors du chargement d'une nouvelle plaque, il est possible de l'éjecter en appuyant sur 'Synchroniser'.
Echap	Appuyez sur ce bouton pour confirmer les entrées et revenir au 'Menu principal'.

2.5 Préparation et chargement des réactifs

2.5.1 Préparation

Remarque

Si possible, ne chargez que des réactifs dont le code à barres est lisible sur le système afin de réduire le risque d'erreurs lié à la saisie manuelle.

Avertissement

Les réactifs d'âges différents (date d'expiration ou durée après ouverture) ne doivent pas être mélangés puis utilisés.

Broméline

La broméline concentrée doit être diluée au 1/20e dans du sérum physiologique (solution de chlorure de sodium à 0,9 %) avant d'être utilisée sur le TANGO®. La broméline diluée est une préparation.

Attention

Évitez d'utiliser un tampon phosphate pour préparer la dilution de broméline.

Pour préparer la solution :

1. Collez l'une des étiquettes fournies sur un flacon de 50 ml propre et sec (fourni avec le TANGO®).
2. Pipetez un volume de broméline concentrée dans le flacon.
3. Pipetez 19 volumes de chlorure de sodium (0,9 %) dans le flacon.
4. Agitez le flacon pour diluer la broméline. Vous pouvez aussi revisser le bouchon du flacon et mélanger par inversion. Retirez le bouchon avant de placer le flacon contenant la préparation (broméline diluée) sur le TANGO®. Évitez la formation de mousse.
5. La préparation (dilution au 1/20e) se conserve 24 heures.

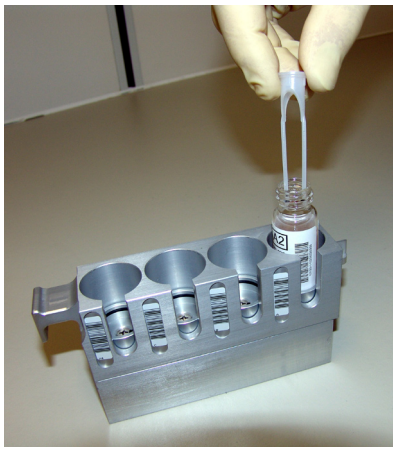
Le tableau ci-dessous présente des exemples de préparation de broméline :

Volume total	Broméline	NaCl (0,9 %)
50 ml	2,5 ml	47,5 ml
40 ml	2 ml	38 ml
30 ml	1,5 ml	28,5 ml
20 ml	1 ml	19 ml

Hématies tests

Les hématies doivent être remises en suspension avant leur chargement sur le TANGO®.

1. Mélangez les hématies par inversion avant d'ouvrir le flacon, ou utilisez une pipette propre pour mélanger le contenu du flacon ouvert. Assurez-vous que toutes les hématies sont en suspension.
2. Insérez un agitateur dans le flacon d'hématies à charger sur le TANGO®.



Insertion d'un agitateur

3. Après la remise en suspension des hématies et l'insertion de l'agitateur, les flacons doivent être placés sur le TANGO® sans tarder.
4. Les hématies peuvent être stockées sur le TANGO® pendant sept jours ou jusqu'à leur date d'expiration, en fonction du délai le plus court.

MLB2 et antiglobuline humaine

Aucune préparation spéciale n'est nécessaire pour ces réactifs. Retirez le bouchon ou le compte-gouttes des flacons-avant de les placer sur le TANGO®.

Le MLB2 et l'antiglobuline humaine peuvent être stockés sur le TANGO® pendant sept jours ou jusqu'à la date d'expiration, en fonction du délai le plus court.

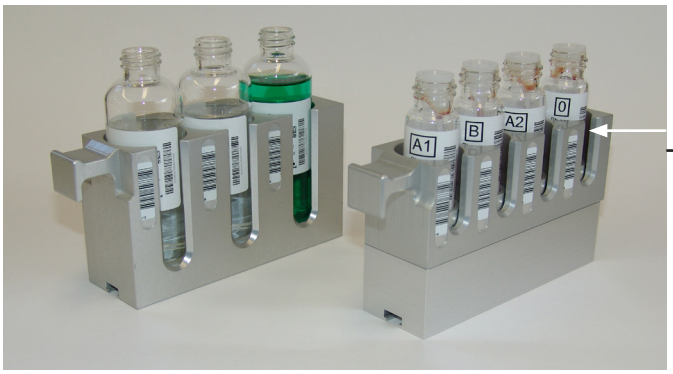
Solution d'Alsever (actuellement non disponible aux États-Unis)

Aucune préparation spéciale n'est nécessaire pour ce réactif. Retirez le bouchon ou le compte-gouttes des flacons avant de les placer sur le TANGO®.

La solution d'Alsever peut être stockée sur le TANGO® pendant sept jours ou jusqu'à la date d'expiration, en fonction du délai le plus court.

2.5.2 Chargement des réactifs

1. Placez les réactifs et les contrôles dans les racks de sorte que l'étiquette du code à barres soit visible par la fente latérale du rack réactifs. Vous devrez peut-être tourner les flacons pour faire apparaître le code à barres.



Étiquette de code à barres du réactif visible par la fente du rack

Racks réactifs à trois et quatre emplacements

2. Ouvrez la porte d'accès au compartiment réactif (en l'abaissant). La fenêtre 'Chargement réactif' s'affiche dans l'application logicielle.

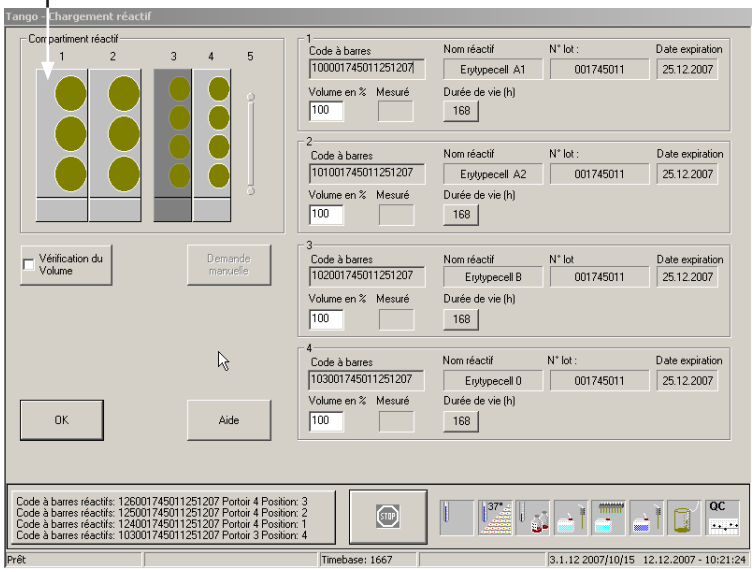
Attention

NE chargez PAS de réactifs pendant le chargement de plaques ou d'échantillons, car vous ne pouvez afficher qu'une seule fenêtre de chargement à la fois.

Remarque

Ne laissez pas la porte d'accès ouverte, car la partie réfrigérée du compartiment réactif doit être maintenue à une température d'environ 10 °C.

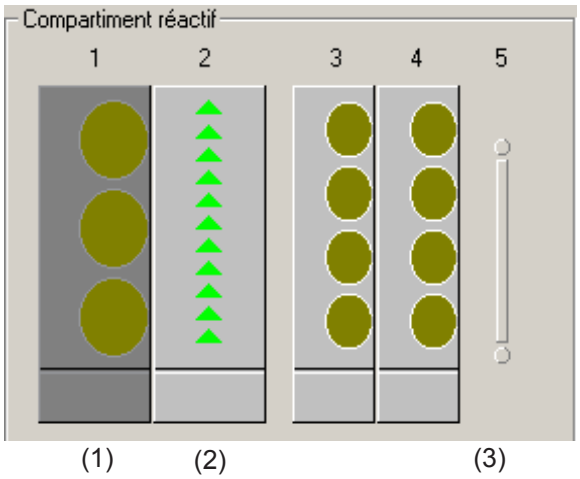
Bouton de rack



Fenêtre 'Chargement réactif'

Les cinq portoirs du compartiment réactif sont représentés à l'écran. Tous les racks insérés sont représentés sous forme de boutons, comportant trois ou quatre ovales correspondant aux emplacements des réactifs. L'insertion d'un rack ou le fait d'appuyer sur un bouton de rack sélectionne le rack correspondant et active les zones modifiables contenant les informations sur les réactifs. Toutes les informations disponibles apparaissent dans les zones de texte. Le dernier rack inséré est affiché à l'écran comme rack actif.

Le système indique l'emplacement du rack suivant à insérer. Il s'agit toujours du premier emplacement en partant de la gauche. Le portoir correspondant est signalé par un voyant rouge clignotant sur l'instrument et par un symbole à l'écran de l'ordinateur (2). Un portoir disponible est représenté par une série de flèches vertes (3).



Compartiment réactif schématisé dans la fenêtre 'Chargement réactif'

(1) Rack inséré (gris foncé s'il est sélectionné)
(2) Emplacement du rack suivant
(3) Emplacement disponible

3. Tenez le rack par la poignée et placez-le sur le portoir signalé par le voyant clignotant.
4. Enfoncez le rack jusqu'au fond de l'instrument afin que l'ergot s'encastre dans le panneau arrière du compartiment réactif. Le schéma du rack s'affiche à l'écran.

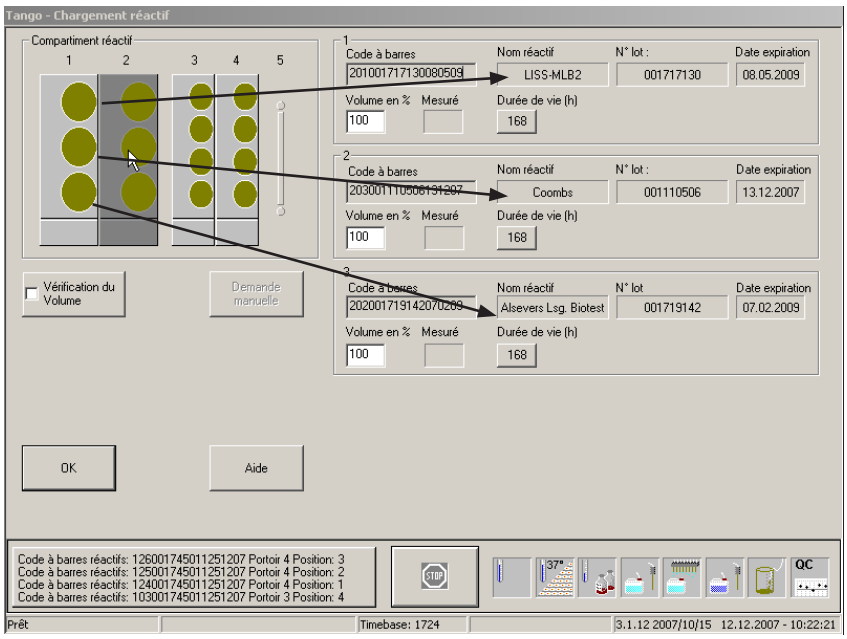
Attention

Vérifiez que les racks sont insérés correctement et qu'ils se trouvent dans le bon rail (voyant clignotant). Une mauvaise insertion risque d'affecter les résultats.

5. Si vous utilisez des réactifs réfrigérés, suivez la procédure de préparation spéciale afin de vous assurer que les réactifs sont suffisamment mélangés avant le chargement.

Lorsque 'prêt' s'affiche dans la zone d'état du système, les volumes de réactif peuvent être vérifiés en sélectionnant 'Vérification du Volume' ; la porte d'accès doit avoir été préalablement fermée.

6. Fermez la porte d'accès pour maintenir le compartiment réactif à une température constante.
7. Lorsqu'un rack réactifs est activé à l'écran après insertion d'un rack (ou pression du bouton correspondant), les zones de texte s'affichent. Selon le type de rack, cet écran comporte trois ou quatre sections pour chaque réactif (en fonction du nombre d'emplacements).



Fenêtre 'Chargement réactif'

Les zones de texte supérieures correspondent au réactif le plus éloigné de la porte d'accès.

Lors de la lecture du code à barres du réactif par l'analyseur, les informations ci-après apparaissent dans les zones de texte.

Nom réactif	Nom du réactif
N° lot	Numéro de lot du réactif à neuf chiffres
Date expiration	La date d'expiration est comparée à l'horloge de l'ordinateur. Un message d'avertissement apparaît si le réactif est périmé. Dans ce cas, le champ 'Date expiration' est surligné en rouge et le réactif n'est pas utilisé.
Volume en %	Affiche le volume en %. Le paramètre par défaut est 100 % (plein) lorsqu'un réactif est chargé. Le volume est contrôlé en permanence, c'est-à-dire que la quantité de réactif disponible est connue à tout moment. Ce paramètre permet au TANGO® de s'assurer qu'il y a suffisamment de réactif disponible pour effectuer le test requis. Si le démarrage est confirmé, la quantité à utiliser est soustraite de la dernière valeur disponible pour garantir un volume suffisant de réactif en vue des tests suivants.

	Le paramètre de 100 % sur le TANGO® correspond à un volume de remplissage de 50 ml pour le compartiment des réactifs à température ambiante et de 10 ml pour le compartiment des réactifs réfrigérés. Exception : en général, tous les réactifs sont stockés dans l'instrument jusqu'à leur consommation totale. En cas de chargement d'un flacon de réactif non plein (broméline par exemple), vous devez entrer manuellement le volume en %.
Mesuré	Affiche le volume de réactif mesuré. Il n'est indiqué que si l'aiguille est insérée dans le flacon. Le champ demeure vide jusqu'à ce qu'une aiguille pénètre dans le flacon.

Saisie manuelle

Si le code à barres ne peut être lu correctement ou que le flacon (broméline diluée) ne comporte pas de code à barres, les informations peuvent être saisies manuellement. Les informations de code à barres sont entrées comme suit :

1. Cliquez sur 'Entrée manuelle'. Les codes à barres non lus passent du gris au blanc et peuvent alors être modifiés.

Vous pouvez saisir les informations manquantes à l'aide du clavier ou d'un lecteur de codes à barres manuel.

2. Retirez le rack réactifs.
3. Lisez le code à barres manquant à l'aide d'un lecteur manuel ou saisissez les informations avec le clavier, comme suit :
   - Code produit : 3 chiffres (broméline : 200)
   - N° de lot : 9 chiffres (broméline : cf. flacon de broméline concentrée)
   - Date d'expiration : jj.mm.aaaa

Remarque

Veillez à saisir les informations correctement.

4. Insérez de nouveau le rack réactifs dans le portoir indiqué du compartiment correspondant. La saisie manuelle est alors terminée.

Si le rack n'a pas été retiré du système, vous pouvez également mettre fin à la saisie manuelle en appuyant sur le bouton 'Demande acceptée' ou en fermant la porte d'accès. Si le rack réactifs n’est pas inséré lorsque vous fermez la porte d’accès et que vous appuyez sur le bouton 'Demande acceptée', toutes les données relatives à ce rack sont supprimées.

Chargement de racks supplémentaires

Plusieurs flacons du même réactif (par exemple deux flacons de broméline) peuvent être chargés sur le TANGO®. Le pipetage s'effectue à partir de l'emplacement n°1 / le plus proche du panneau arrière de l'analyseur TANGO®.

Attention

N'utilisez PAS de réactifs périmés ou ayant dépassé la durée d'utilisation (stockage sur l'analyseur). Si le TANGO® est éteint (erreur mécanique) puis initialisé, les informations concernant les réactifs sont supprimées. Les réactifs doivent être retirés de l'analyseur, puis chargés de nouveau. La durée d'utilisation doit être modifiée de façon à faire apparaître une réduction du temps de stockage du réactif sur l'analyseur.

2.5.3 Durée d'utilisation du réactif

Réactif	Etat	Stockage	Durée d'utilisation
Microplaques Erytype®-S (toutes configurations)	Emballées dans le sachet aluminium non ouvert	2 à 8 °C	Jusqu'à la date d'expiration
	Déballées et placées sur le TANGO®	Température ambiante	7 jours
Broméline concentrée	Flacon ouvert ou non	2 à 8 °C	Jusqu'à la date d'expiration
Broméline diluée au 1/20e	Préparée et placée sur le TANGO®	Température ambiante	24 heures
Hématies tests (A1, B et O)	Flacon ouvert ou non	2 à 8 °C	Jusqu'à la date d'expiration
	Après ouverture du flacon et chargement sur le TANGO®	10 à 16 °C	7 jours
Microplaques Solidscreen® II	Emballées dans le sachet aluminium non ouvert	2 à 8 °C	Jusqu'à la date d'expiration
	Après ouverture du flacon et chargement sur le TANGO®	Température ambiante	7 jours
MLB2	Flacon ouvert ou non	2 à 8 °C	Jusqu'à la date d'expiration
	Après ouverture du flacon et chargement sur le TANGO®	Température ambiante	7 jours
Solution d'Alsever	Flacon ouvert ou non	2-8 °C	Jusqu'à la date d'expiration
	Après ouverture du flacon et chargement sur le TANGO®	Température ambiante	7 jours
Hématies tests, pour la RAI	Flacon ouvert ou non	2 à 8 °C	Jusqu'à la date d'expiration
	Après ouverture du flacon et chargement sur le TANGO®	10 à 16 °C	7 jours
Antiglobuline humaine	Flacon ouvert ou non	2 à 8 °C	Jusqu'à la date d'expiration
	Après ouverture du flacon et chargement sur le TANGO®	Température ambiante	7 jours

2.6 Préparation et chargement des échantillons

2.6.1 Critères de sélection des échantillons

Remarque

Si possible, ne chargez que des échantillons dont le code à barres est lisible sur le système afin de réduire le risque d'erreurs lié à la saisie manuelle.

Attention

NE PAS utiliser d'échantillons contenant des caillots, car des caillots non détectés risquent d'affecter les résultats.

Remarque

Les flacons d'échantillon doivent contenir au moins 1 ml de sérum ou de plasma, et 1 ml d'hématies.

Groupage ABO / Rh

Les tests de groupage requièrent l'utilisation d'échantillons sanguins prélevés sur anticoagulant. L'EDTA est considéré comme un anticoagulant adapté aux échantillons patient et donneur. **Les échantillons coagulés ne peuvent être utilisés pour les tests de groupage.**

Les échantillons coagulés, plus ou moins hémolysés ou lipémiques, peuvent entraîner des erreurs de groupage ou un taux accru de TND (type non défini).

La date limite de test des échantillons sanguins avec anticoagulant est de sept jours après le prélèvement. La date du prélèvement équivaut au jour 0.

Si les échantillons ne sont pas testés dans les 24 heures qui suivent le prélèvement, stockez-les entre 2 et 8 °C. Ils doivent être amenés à température ambiante avant l'analyse. L'utilisation d'échantillons froids peut entraîner des erreurs de pipetage et des réactions non spécifiques.

Il doit y avoir une séparation très nette entre les hématies et le plasma, et suffisamment de surnageant à la surface du culot globulaire avant l'analyse sur le TANGO®. Vous pouvez centrifuger ou laisser décanter les échantillons. La centrifugation à 1000 g pendant 5 min donne de bons résultats.

Recherche d'agglutinine irrégulière

Le plasma ou le sérum peuvent être utilisés pour la recherche d'agglutinine irrégulière (RAI) sur le TANGO®.

Les échantillons sanguins peuvent être testés jusqu'à sept jours après le prélèvement. La date du prélèvement équivaut au jour 0.

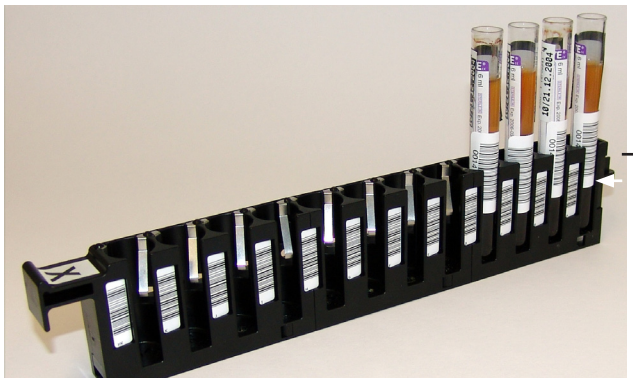
Si les échantillons ne sont pas testés dans les 24 heures qui suivent le prélèvement, stockez-les entre 2 et 8 ˚C. Ils doivent être amenés à température ambiante avant l'analyse. L'utilisation d'échantillons froids peut entraîner des erreurs de pipetage et des réactions non spécifiques.

Préparation de globules rouges issus de poches de sang pour le test de compatibilité

1. Les globules rouges provenant des segments doivent être transférés dans un autre tube à essai avant l'analyse sur le TANGO®.
2. Les globules rouges peuvent être mis en suspension dans du sérum physiologique ou dans une solution d'Alsever.
3. La suspension globulaire doit être centrifugée pour obtenir une nette séparation entre les globules et le fluide suspendant.
4. Les globules en suspension dans une solution saline se conservent un jour. Les globules en suspension dans une solution d'Alsever se conservent six semaines.

2.6.2 Chargement des échantillons

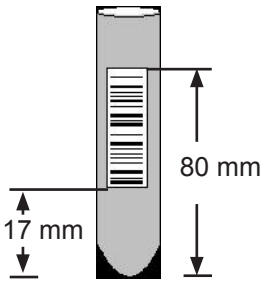
1. Placez les tubes dans le rack afin que l'étiquette du code à barres soit visible à travers la fente du rack échantillons.



Rack échantillons

Le TANGO® prend en charge les codes à barres suivants: Code 128, Code 128C, Codabar, Code 39 et 2/5 Interleaved.

Les étiquettes de code à barres doivent être apposées aux tubes échantillons comme suit : L'extrémité inférieure de l'étiquette doit être à 17 mm et l'extrémité supérieure à 80 mm du fond du tube échantillon. Les traits du code à barres doivent être orientés horizontalement. L'étiquette ne doit pas être inclinée de plus de 5° par rapport à la verticale.



L'extrémité inférieure de l'étiquette de code à barres doit être située à 17 mm au moins du fond du tube et l'extrémité supérieure à 80 mm au plus du fond du tube.

Attention

NE chargez PAS d'échantillons pendant le chargement de réactifs ou de plaques, car vous ne pouvez afficher qu'une seule fenêtre de chargement à la fois.

2. Ouvrez la porte d'accès au compartiment échantillon de l'analyseur. La fenêtre 'Chargement échantillons' s'affiche.

Attention

NE chargez PAS d'échantillons pendant le chargement de réactifs ou de plaques, car vous ne pouvez afficher qu'une seule fenêtre de chargement à la fois.

Remarque

Tenez fermement le rack par la poignée. Veillez à ce que votre main ne masque pas le code à barres !

3. Placez le rack échantillons sur le portoir dont le voyant rouge clignote (emplacement prévu). L'emplacement prévu pour le rack s'affiche également à l'écran.

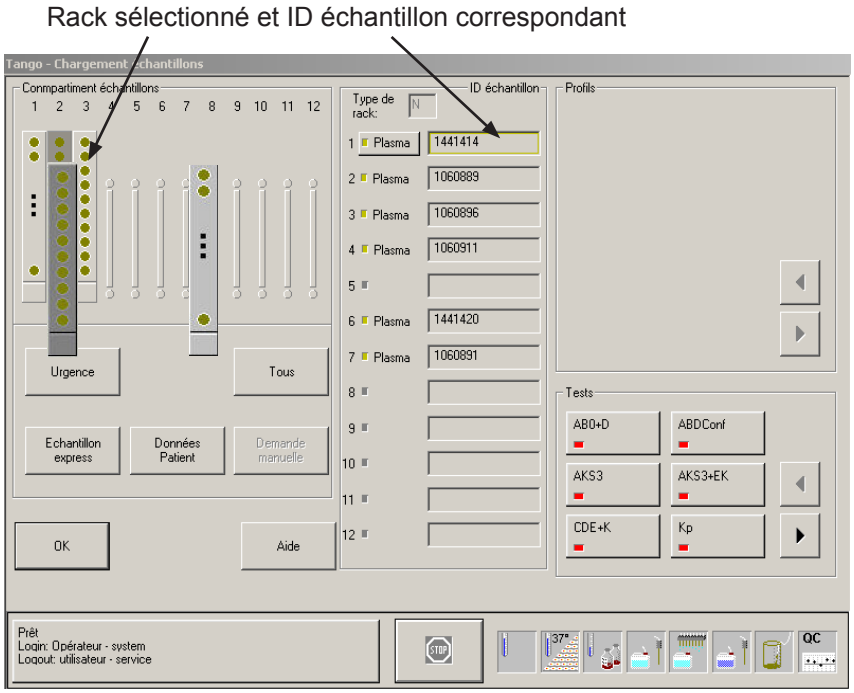
Remarque

Pour être certain que le rack chargé sera reconnu, assurez-vous que le voyant situé à l'extrémité du portoir clignote. Si le voyant ne clignote pas, fermez, puis ouvrez la porte d'accès au compartiment échantillon.

Attention

Vérifiez que les racks sont insérés correctement et qu'ils se trouvent dans le bon rail (voyant clignotant). Une mauvaise insertion risque d'affecter les résultats.

4. Une fois le rack inséré jusqu'au fond (enclenché dans le panneau arrière), le voyant rouge cesse de clignoter et demeure allumé. Si le code à barres du rack ne peut être lu correctement, le rack s'affiche dans la fenêtre 'Chargement échantillons', mais son type n'est pas reconnu.
5. Si le type de rack n'est pas identifié, retirez puis réintroduisez le rack, en veillant à ce que le code à barres situé à proximité de la poignée soit parfaitement visible.
6. Si le type de rack n'est toujours pas déterminé après cette tentative, contactez le service technique pour vérifier le code à barres du rack.

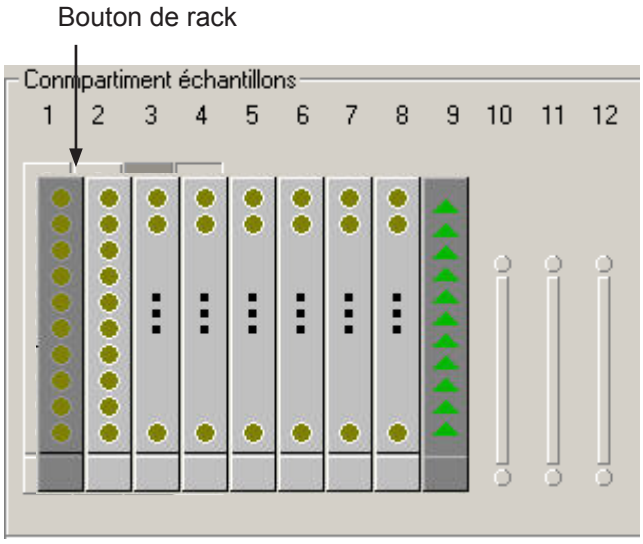


Fenêtre 'Chargement échantillons'. Le rack du portoir 2 est sélectionné. Les ID échantillon correspondants sont affichés.

Si vous utilisez des échantillons portant un code à barres, l'ID et le type de rack s'affichent automatiquement. Ces données peuvent être modifiées si nécessaire.

Attention

Vous devez vérifier que les ID échantillon affichés correspondent aux échantillons chargés.



Compartiment échantillon

(1) Rack chargé et sélectionné
(2) Rack chargé
(3) Rack chargé et type de rack non connu
(4) Emplacement du rack suivant
(5) Emplacement de rack disponible

Pour pouvoir visualiser les données relatives à des échantillons placés sur des racks différents, sélectionnez le rack souhaité en cliquant sur le bouton approprié.

7. Appuyez sur un bouton de rack approprié pour sélectionner le rack correspondant à l'écran.
8. Si le code à barres de l'échantillon ne peut être lu, tapez-le dans le champ 'ID échantillon' (voir la section 'Saisie manuelle' ci-dessous).
9. Fermez la porte d'accès au compartiment échantillon. Les entrées sont validées et la fenêtre 'Chargement échantillons' se ferme.

Saisie manuelle

Si vous avez du mal à lire le code à barres ou qu'il n'y a pas d'étiquette sur le tube de l'échantillon, l'ID échantillon doit être saisi manuellement et le type d'échantillon peut être modifié, si nécessaire (pour plus d'informations sur la saisie et la modification du type d'échantillon, voir le chapitre D 1.2).

1. Cliquez sur 'Entrée manuelle'. Les codes à barres non lus passent du gris au blanc et peuvent alors être modifiés.

Vous pouvez saisir les informations manquantes à l'aide du clavier ou d'un lecteur de codes à barres manuel (optionnel).

2 Retirez le rack échantillons.

3 Cliquez sur le champ approprié et dans le champ 'ID échantillon', lisez le code à barres manquant à l'aide d'un lecteur manuel ou saisissez l'ID échantillon à l'aide du clavier.

Attention

Soyez attentif lors de la sélection et de la saisie manuelle des ID échantillon pour éviter toute erreur ou omission. Vérifiez que toutes les informations saisies manuellement sont correctes.

4. Procédez de même avec les autres champs 'ID échantillon'.

5. Insérez de nouveau le rack échantillons dans le portoir indiqué du compartiment correspondant. La saisie manuelle est alors terminée.

Si le rack n'a pas été retiré de l'analyseur, vous pouvez également mettre fin à la saisie manuelle en appuyant sur le bouton 'Demande acceptée' ou en fermant la porte d'accès. Si le rack échantillons n'est pas inséré lorsque vous fermez la porte d'accès et que vous appuyez sur le bouton 'Demande acceptée', toutes les données relatives à ce rack sont supprimées.

6. Sélectionnez le rack suivant en appuyant sur le bouton de rack correspondant et apportez des modifications si nécessaire.

7. Fermez la porte d'accès au compartiment échantillon. Les entrées sont validées et la fenêtre 'Chargement échantillons' se ferme.

2.6.3 Chargement des échantillons urgents

Les échantillons urgents sont traités en priorité par le système. Ils peuvent être chargés de deux manières : rack urgent (E) ou rack normal (N).

Rack urgent (E)

1. Placez les échantillons urgents dans un rack urgent (E) et chargez-les sur l'analyseur.
2. Le système identifie le rack urgent et donne automatiquement la priorité aux échantillons qu'il contient.

Rack normal (N)

1. Placez le ou les échantillons urgents dans un rack normal (N) que vous chargerez sur l'analyseur.
2. Le système lit le code à barres et affiche les données dans la fenêtre 'Chargement échantillons'.
3. Sélectionnez l'échantillon considéré comme urgent et appuyez sur le bouton 'Urgence'. Un point rouge indique qu'il s'agit d'une urgence.
4. Si nécessaire, définissez d'autres échantillons urgents en procédant de même.

Remarque

Les échantillons d'un rack de crossmatch (X) peuvent être désignés comme des échantillons urgents. Sélectionnez l'échantillon du receveur et appuyez sur le bouton 'Urgence'. (Les racks de crossmatch et le test de compatibilité ne sont pas disponibles actuellement aux États-Unis). **A supprimer.**

2.6.4 Chargement des échantillons de crossmatch

Il existe deux options de chargement des échantillons receveur et donneur pour les tests de crossmatch : avec et sans connexion au système informatique du laboratoire (LIS).

Avec LIS (rack D)

1. Placez les échantillons receveur dans un rack normal (N).
2. Placez les échantillons « donneur » dans un rack donneurs (D).

Sans LIS (rack X)

Dans ce cas, un échantillon receveur doit toujours être chargé dans un rack X avec les échantillons donneur correspondants. L'échantillon placé en première position dans le rack X est soumis automatiquement à un test de crossmatch ; tous les échantillons aux positions 3 à 12 sont assimilés à des échantillons donneur. La position 2 de ce rack reste vide.

1. Placez l'échantillon receveur en première position du rack X.
2. Placez les échantillons « donneur » correspondant à l'échantillon receveur aux positions 3 à 12 de ce rack.

Remarque

N'utilisez pas d'ID donneur identiques dans des racks X différents lors d'un même test, au risque d'entraver le déroulement des tests.

2.7 Préparation et chargement des contrôles

Les contrôles sont définis au chapitre D 3.

Attention

Pour surveiller l'usure des éléments actifs et vérifier que tous les composants fonctionnent correctement, procédez régulièrement à des CQ.

2.7.1 Chargement des contrôles internes

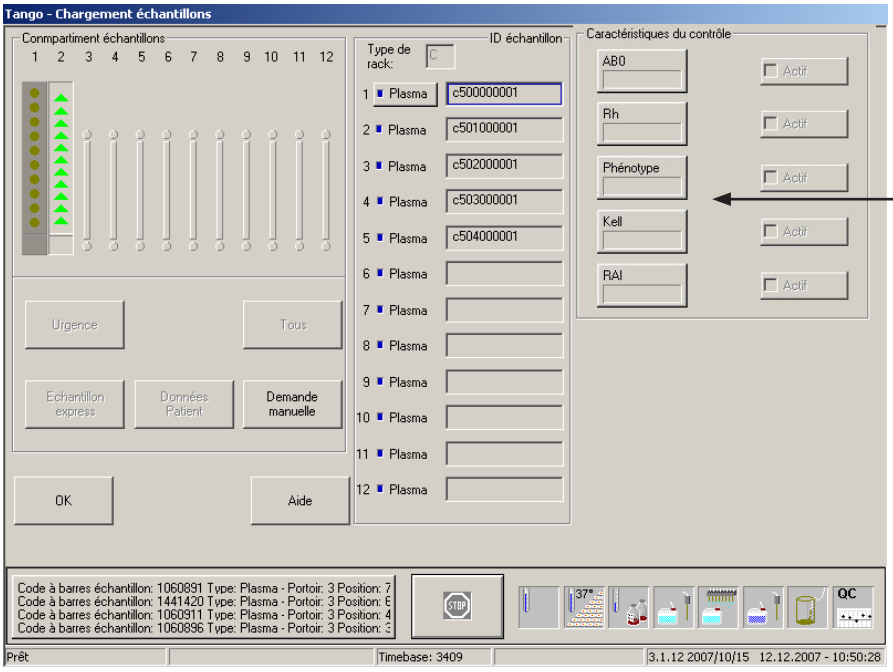
1. Placez les contrôles dans un rack contrôles (C), de la même manière que les échantillons.

   Vous pouvez soit identifier les contrôles par des étiquettes de codes à barres fournies par Biotest, soit saisir leur nom à l'aide du clavier.

   Remarque

   -Le contrôle Solidscreen® II doit être transféré dans un tube à essai approprié avant d'être utilisé sur le TANGO®.

2. Après insertion du rack contrôles, les ID échantillon des contrôles étiquetés s'affichent



Section 'Caractéristiques du contrôle'

Fenêtre 'Chargement échantillons' et section 'Caractéristiques du contrôle'

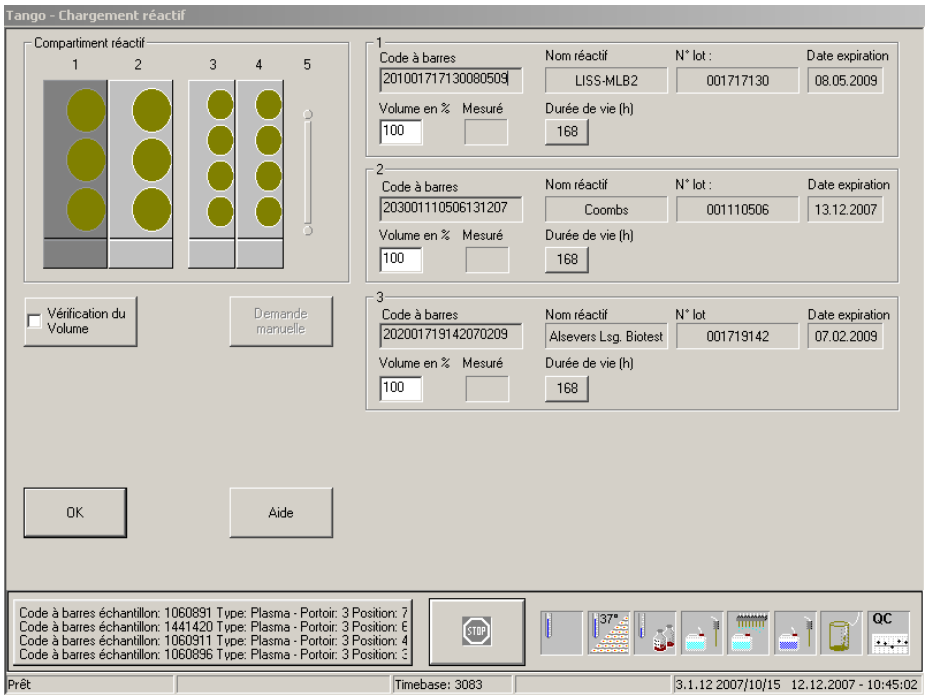
Les ID échantillon des contrôles commencent par un 'c' minuscule.

Si vous utilisez des contrôles qui ne sont pas dotés de code à barres, saisissez l'ID échantillon manuellement (pour la saisie manuelle des ID échantillon, se reporter au chapitre C 2.6.2).

2.7.2 Chargement des contrôles commerciaux

La préparation et le chargement des contrôles sont les mêmes que pour les réactifs (voir le chapitre C 2.5.2).

La figure suivante illustre le chargement des réactifs à l'aide de Controlset E 1-4 :



Fenêtre 'Chargement réactif' de Controlset E 1-4

3 Programmation de tests

3.1 Programmation de tests via l'interface LIS

La programmation de tests sur des échantillons via le Système Informatique du Laboratoire (LIS) nécessite la connexion du TANGO® à l'ordinateur central. Le logiciel TANGO® doit être configuré par Biotest pour permettre la communication entre le TANGO® et le LIS.

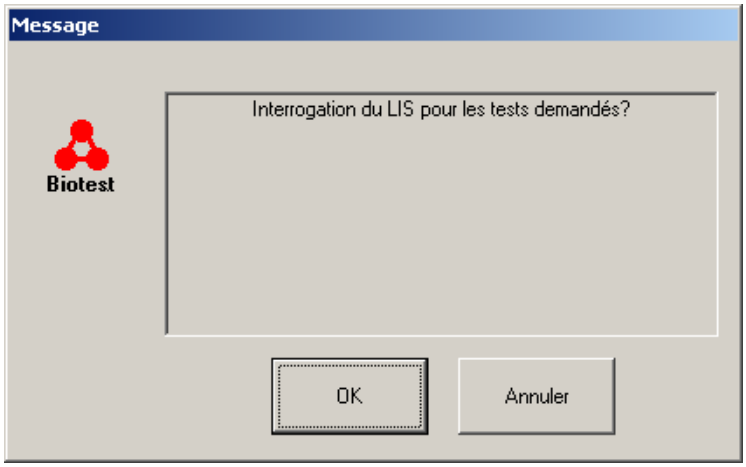
Il existe deux modes de communication : le mode de requête automatique et le mode de requête manuel.

Dans le cas du **mode de requête automatique**, le logiciel TANGO® interroge automatiquement l'ordinateur central sur les tests demandés après le chargement d'un rack échantillons (bouton 'Télécharger LIS' invisible).

Dans le cas du **mode de requête manuel**, vous devez appuyer sur le bouton 'Télécharger LIS' du sous-menu 'Echantillons/Contrôles' pour interroger le LIS après le chargement des échantillons.

1. Sélectionnez '**Télécharger LIS**' dans le sous-menu **'Echantillons/ Contrôles'.**

   Une fenêtre de confirmation apparaît au centre de l'écran.



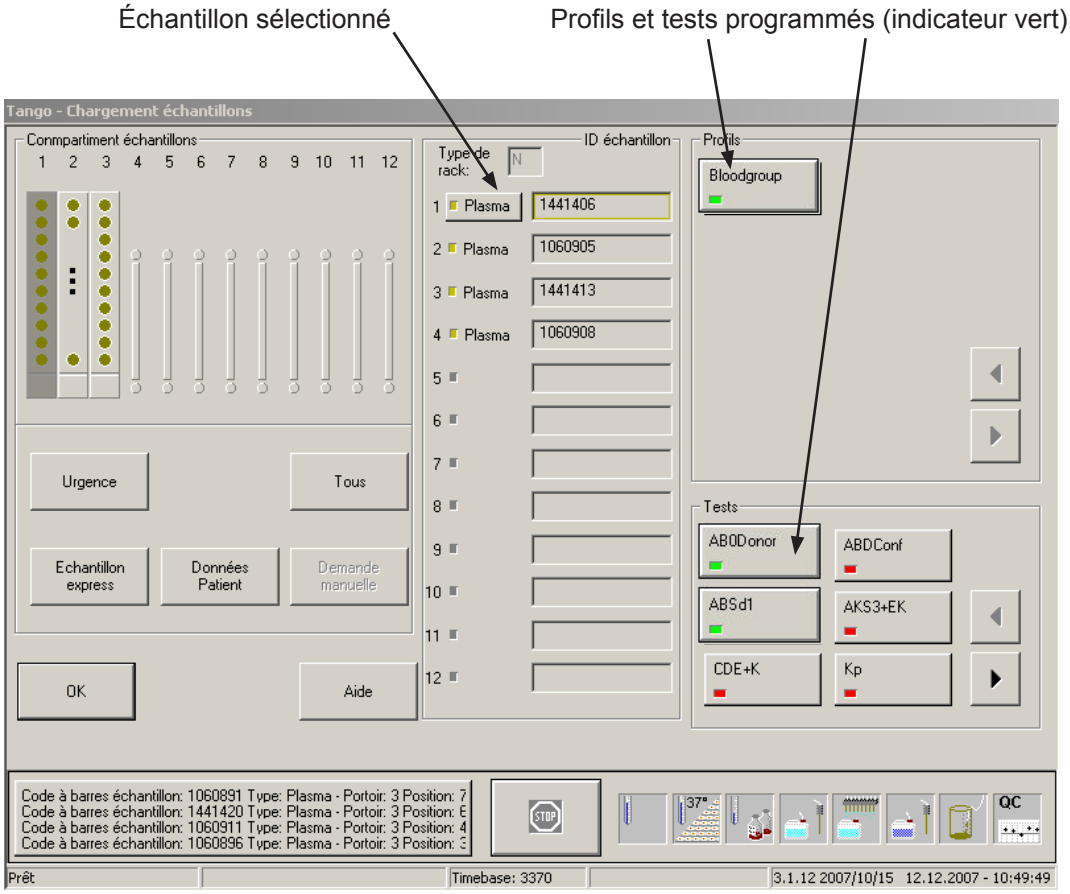
Fenêtre de confirmation

2. Cliquez sur **OK'** pour interroger le LIS sur les tests demandés.

Les demandes de tests en provenance du LIS sont mises en parallèle avec les codes à barres des tubes échantillons et les tests sont automatiquement programmés.

3.2 Programmation manuelle de tests

1. Appuyez sur le bouton '**Echantillons**' dans le '**Menu principal**' pour ouvrir la fenêtre 'Chargement échantillons'.



Fenêtre 'Chargement échantillons'

2. Appuyez sur un bouton de **rack** pour sélectionner le rack correspondent à l'écran. Le champ 'ID échantillon' affiche les échantillons du rack sélectionné.
3. Sélectionnez l'échantillon souhaité en plaçant le curseur dans le champ 'ID échantillon' correspondant.
4. Sélectionnez les tests / le profil requis en appuyant sur les boutons appropriés. L'indicateur du bouton est vert lorsqu'un test / profil est sélectionné.

   Si vous vous trompez dans la sélection du test ou du profil, désélectionnez les en appuyant une deuxième fois sur le bouton du test / profil.

   Si tous les échantillons d'un rack sont affectés aux mêmes tests / profil, appuyez sur le bouton 'Tous' après avoir sélectionné les tests / le profil du premier échantillon. Le TANGO® affecte les tests / le profil à tous les échantillons du rack.

5. Sélectionnez l'ID échantillon suivant et affectez-lui des tests et / ou des profils.
6. Procédez de même avec les autres échantillons.
7. Sélectionnez le rack suivant et continuez à programmer des tests si nécessaire.
8. Appuyez sur le bouton '**OK**'. Les entrées sont validées et la fenêtre 'Chargement échantillons' se ferme.

3.2.1 Tests unitaires

Dans la fenêtre 'Chargement échantillons', les tests disponibles pour chaque échantillon sont indiqués par des boutons comportant un indicateur rouge ou vert. Les boutons de test non sélectionnés ont un indicateur **rouge**, et les tests sélectionnés un indicateur **vert**. Le nom du test figure sur chaque bouton.

S'il y a plus de six boutons de test, des pages supplémentaires sont créées. Vous pouvez naviguer d'une page à l'autre en appuyant sur les boutons fléchés.

Appuyez sur un bouton de test dont l'indicateur est rouge pour affecter ce test à l'échantillon sélectionné.

Appuyez sur un bouton de test dont l'indicateur est vert pour désélectionner le test correspondant.

3.2.2 Profils

Un profil est une combinaison de plusieurs tests qui peut être définie dans la fenêtre 'Affectation profil'. Un bouton permet de sélectionner les combinaisons de tests fréquemment utilisées.

Dans la fenêtre 'Chargement échantillons', les profils disponibles sont indiqués par des boutons comportant un indicateur rouge ou vert. Les boutons de profil non sélectionnés ont un indicateur **rouge**, et les tests sélectionnés un indicateur **vert**. Le nom du profil défini par l'utilisateur figure sur chaque bouton.

S'il y a plus de 6 boutons de profil, des pages supplémentaires sont créées. Vous pouvez naviguer d'une page à l'autre en appuyant sur les boutons fléchés.

Appuyez sur un bouton de profil dont l'indicateur est rouge pour affecter ce profil à l'échantillon sélectionné.

Appuyez sur un bouton de profil dont l'indicateur est vert pour désélectionner le profil correspondant.

3.3 Programmation de tests par type de rack

IMPORTANT

Ne pas utiliser cette programmation si l'appareil est connecté

Sur le TANGO®, vous pouvez affecter un profil de test à un échantillon en le plaçant dans un rack (N, E, X) spécifique.

Une fois le rack inséré dans le TANGO®, le logiciel reconnaît le type de rack et affecte les tests à tous les échantillons contenus dans ce rack.

Nos techniciens définissent les types de rack au cours de l'installation de l'analyseur.

Remarque

Un seul profil peut être affecté à un type de rack. Par exemple, le profil pour un groupage et une RAI peut être affecté au rack N. Aucun autre profil ne peut être affecté à ce type de rack.

Particularités du rack X

Lors du chargement d'un rack X, le premier échantillon (emplacement n°1) est automatiquement programmé pour un crossmatch. Tous les tubes des emplacements n°3 à 12 sont reconnus comme des échantillons « donneur ». L'emplacement n°2 sur ce type de rack reste vide.

3.4 Programmation de tests supplémentaires sur des échantillons

1. Appuyez sur le bouton '**Echantillons**' dans le 'Menu principal'.
2. Lorsque la fenêtre 'Chargement échantillons' s'affiche, sélectionnez le rack contenant l'échantillon.
3. Sélectionnez l'échantillon.
4. Sélectionnez le ou les tests à effectuer en appuyant sur les boutons de test.
5. Fermez la fenêtre en appuyant sur '**OK**'.

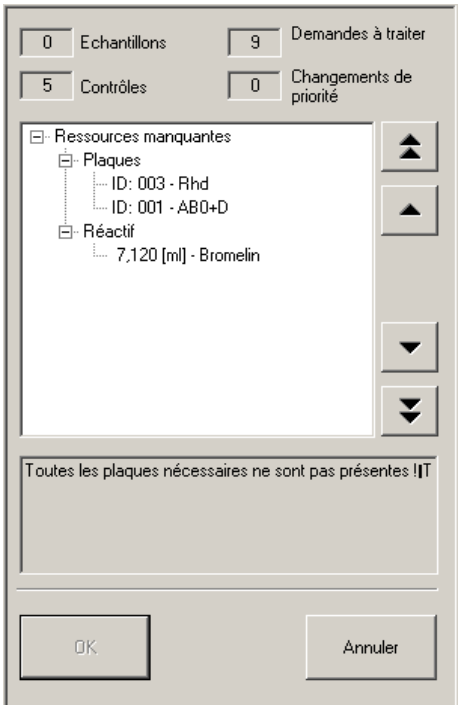
4 Démarrage d'un test

1. Une fois les plaques, échantillons et réactifs chargés et le test approprié programmé, appuyez sur le bouton '**Démarrage**' dans le 'Menu principal'. Le système vérifie que tous les réactifs (ressources nécessaires) sont chargés sur l'analyseur.

   Remarque

   Un maximum de 144 échantillons peut être testé simultanément. Si cette limite est dépassée, l'analyse est incomplète.

2. Appuyez sur le bouton '**OK**' lorsque le système indique que le test peut être démarré.



Fenêtre 'Démarrage'

Si la fenêtre 'Démarrage' indique que toutes les ressources nécessaires ne sont pas sur le TANGO® et que ce dernier ne peut être démarré (ou uniquement sous réserve), vous pouvez effectuer les opérations suivantes :

1. Sélectionnez '**Annuler**' et charger les réactifs (ressources) manquants.
2. Après avoir chargé les ressources manquantes, appuyez sur le bouton '**Démarrage**' dans le 'Menu principal'.

OU

1. Appuyez sur '**Démarrage**'. Le TANGO® effectue tous les tests pour lesquels des réactifs sont disponibles.
2. Une fois l'analyse achevée, vous pouvez ajouter des réactifs et appuyer sur le bouton '**Démarrage**' pour terminer les tests programmés précédemment.

Remarque

Il est impossible de démarrer le test si des plaques sont manquantes. Après avoir appuyé sur 'Annuler', vous devez charger la / les plaques manquantes ou désélectionner les tests qui requièrent cette / ces plaques.

5 Saisie des données patient

Pour l'extraction des données patient des bases de données, on utilise l'**identifiant patient unique**. Le TANGO® offre deux possibilités pour créer cet identifiant. L'une consiste à utiliser **le prénom, le nom et la date de naissance du patient**. L'autre consiste à utiliser un **ID patient unique**. La méthode de stockage des données patient doit être déterminée lors de l'installation, car il n'est pas possible d'en changer par la suite. L'identifiant patient unique (prénom, nom et date de naissance, ou ID patient) est **requise pour la validation des résultats**. Les échantillons pour lesquels des identifiants patients uniques n'ont pas été saisis ne peuvent être validés.

Les données patient peuvent être transmises électroniquement de l'ordinateur central à l'analyseur TANGO®. Dans ce cas, l'interface LIS est activée (cf. chapitre C 3.1). Les données patient et les tests demandés apparaissent dans le '**Journal des résultats**'.

Si les données du LIS sont erronées, l'échantillon doit être supprimé du 'Journal des résultats'.

Attention

Vous n'êtes pas autorisé à modifier les données patient envoyées par le LIS.

Si les données patient ne sont pas envoyées par l'ordinateur central, elles peuvent être entrées manuellement dans la fenêtre '**Entrée données patient**' de l'une des façons suivantes :

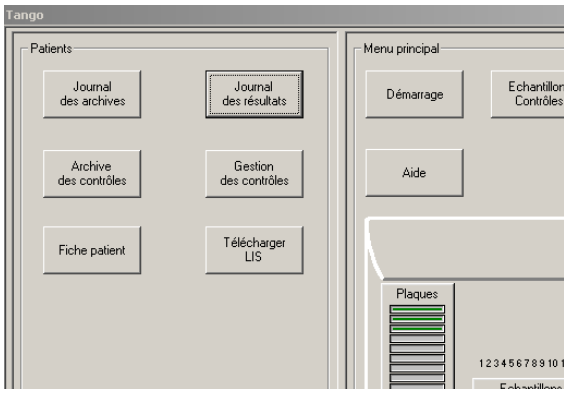
- **avant le chargement des échantillons** sur l'analyseur, via 'Patients | Fiche patient' ;
- **lors du chargement des échantillons** sur l'analyseur, via 'Echantillons | Chargement échantillons | Données Patient' ;
- **lors de l'analyse des échantillons**, via 'Patients | Journal des résultats | Affichage barrettes | Entrée données patient (vous pouvez accéder à la même fenêtre via 'Patients | Fiche patient').

Remarque

Veillez à saisir les informations correctement.

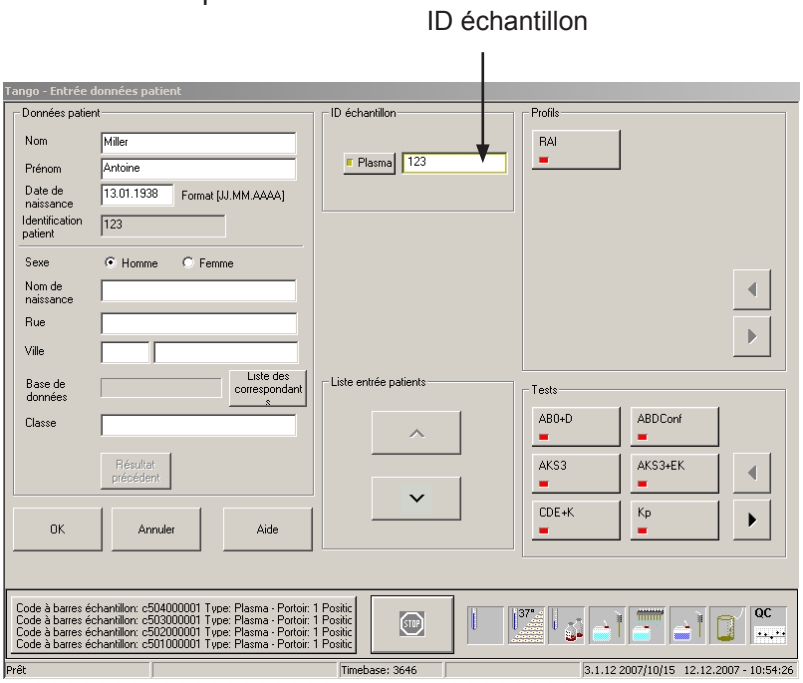
5.1 Echantillons/Contrôles | Données Patient

1. Appuyez sur le bouton **'Echantillons/Contrôles'** dans le 'Menu principal' pour ouvrir le sous-menu 'Echantillons/Contrôles'.



Sous-menu :"Echantillons/Contrôles'

2. Appuyez sur le bouton '**Fiche patient**' pour ouvrir la fenêtre 'Entrée données patient'.

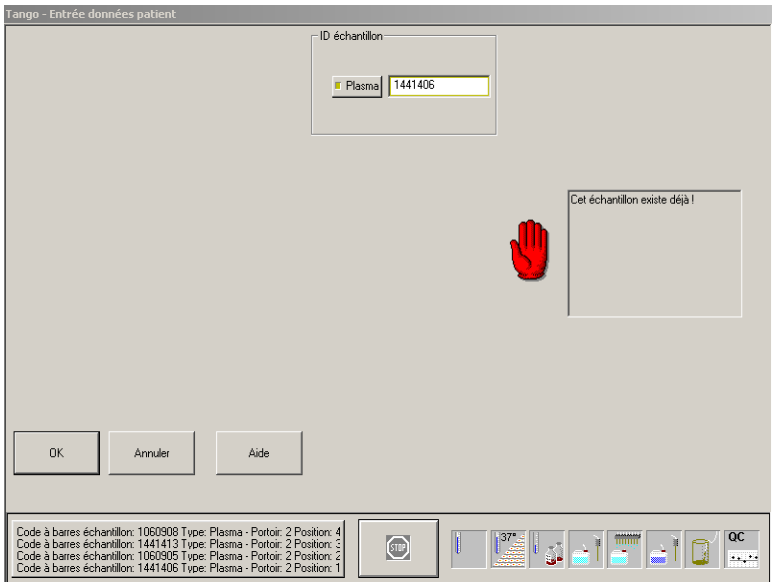


Fenêtre 'Patients | Fiche patient | Entrée données patient'

3. Tapez l'"**ID échantillon**' dans le champ prévu à cet effet.
4. Entrez les '**Nom**', '**Prénom**' et '**Date de naissance**' *OU* un ID patient unique (dans le champ '**Identification**') pour garantir l'identification du patient. Tous les autres champs de données sont facultatifs.

Lorsque vous commencez à taper un nom ou un ID, tous les noms / ID figurant dans les archives et la base de données du système et commençant par la même lettre / le même chiffre s'affichent dans une fenêtre distincte. La liste raccourcit à mesure que vous tapez. Si vous souhaitez importer les données d'un patient figurant sur cette liste, sélectionnez-le et appuyez sur 'OK'..

Si vous entrez un 'ID échantillon' qui existe déjà, le message d'avertissement suivant apparaît à l'écran.



Message 'Cet échantillon existe déjà !'

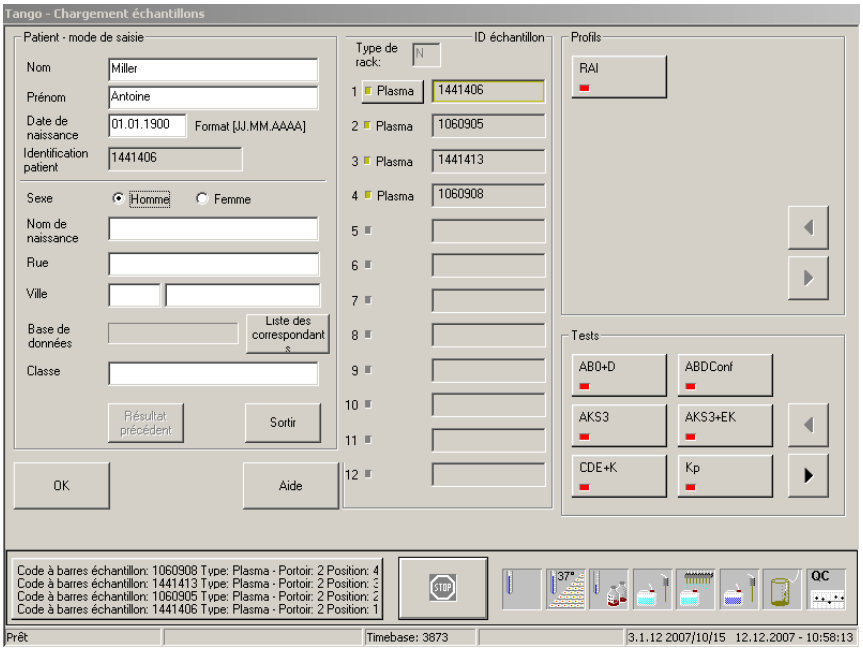
5. Après avoir entré les données, appuyez sur le bouton fléché pour les enregistrer et passer au patient suivant.

Boutons

	Patient suivant / précédent. Dans cette fenêtre, les données patient peuvent être saisies successivement. Appuyez sur les boutons fléchés pour valider et enregistrer les données d'un patient et la programmation d'un test. Les données du patient suivant / précédent peuvent être entrées ou modifiées.
Liste des correspondants	Ouvre la fenêtre 'Liste des correspondants' qui permet de sélectionner l'établissement qui a envoyé l'échantillon (ou d'entrer un nouvel établissement). Cf. chapitre D : 'Définitions | Correspondants'.
Résultat précédent	Si des résultats concernant un patient sont déjà enregistrés dans le système, le bouton 'Résultat précédent' de la fenêtre 'Entrée données patient' est activé et permet de consulter le résultat le plus récent. Tous les résultats précédents sont consignés dans le 'Journal des archives'. Dans ce dernier, vous pouvez afficher successivement les résultats des différents tests effectués sur ce patient (cf. chapitre D 2).
Annuler	Ferme la fenêtre 'Entrée données patient'. Seules les données enregistrées en appuyant sur les boutons fléchés sont conservées lorsque vous quittez la fenêtre 'Entrée données patient'.
OK	Ferme la fenêtre 'Entrée données patient'. Toutes les données entrées ou modifiées dans cette fenêtre sont validées.

5.2 Echantillons | Chargement échantillons | Données Patient

1. Appuyez sur le bouton '**Echantillon**' pour ouvrir la fenêtre 'Chargement échantillons'.
2. Appuyez sur un bouton de **rack** pour sélectionner le rack correspondant.
3. Appuyez sur le bouton '**Données Patient**' pour ouvrir la zone 'Patient - mode de saisie'.



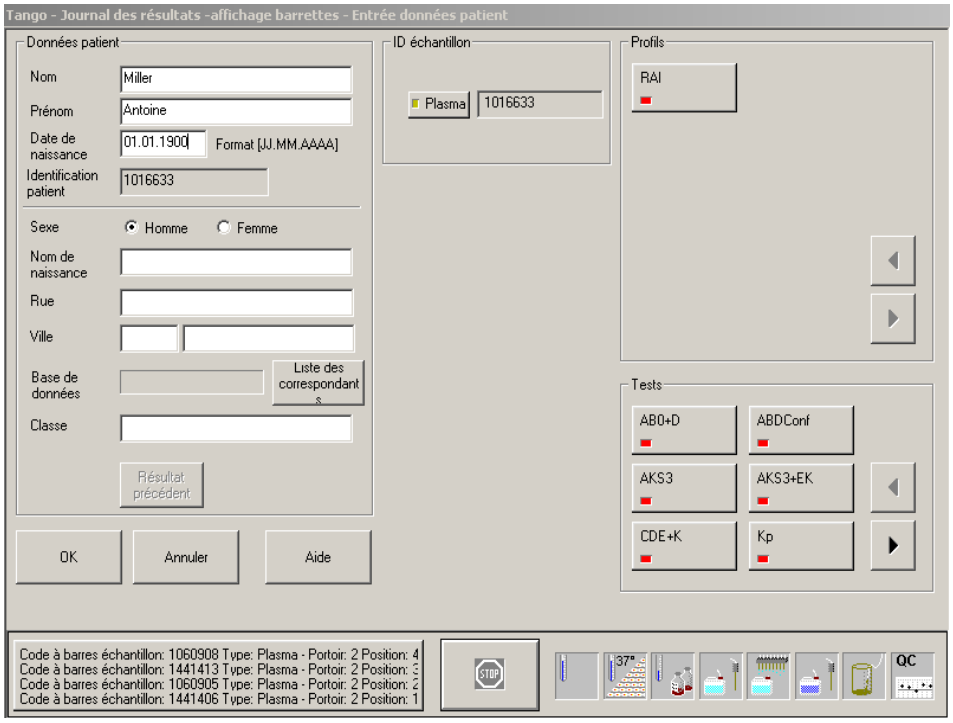
Fenêtre 'Chargement échantillons' | zone 'Patient - mode de saisie'

4. Sélectionnez l'échantillon souhaité en plaçant le curseur dans le champ 'ID échantillon' correspondant.
5. Entrez les '**Nom**', '**Prénom**' et '**Date de naissance**' *OU* un ID patient unique dans le champ '**Identification**' pour garantir l'identification du patient. Tous les autres champs de données sont facultatifs.
6. Sélectionnez l'ID échantillon suivant et entrez les données patient correspondantes.
7. Procédez de même avec les autres échantillons.
8. Appuyez sur le bouton '**OK**'. Les entrées sont validées et la zone 'Patient - mode de saisie' est fermée.
9. Sélectionnez le rack suivant et poursuivez les modifications si nécessaire.

Les options sont identiques à celles de la fenêtre 'Patients | Entrée données patient' (cf. chapitre C 5.1).

5.3 Patients | Journal des résultats | Affichage barrettes | Entrée données patient

1. Appuyez sur le bouton '**Détail**' ou '**Valider**' dans le 'Journal des résultats' pour ouvrir la fenêtre 'Journal des résultats | Affichage barrettes' (cf. chapitre C 6.2).
2. Appuyez sur le bouton '**Fiche patient**' pour ouvrir la fenêtre 'Journal des résultats | Affichage barrettes | Entrée données patient'.



Fenêtre 'Journal des résultats | Affichage barrettes | Entrée données patient'

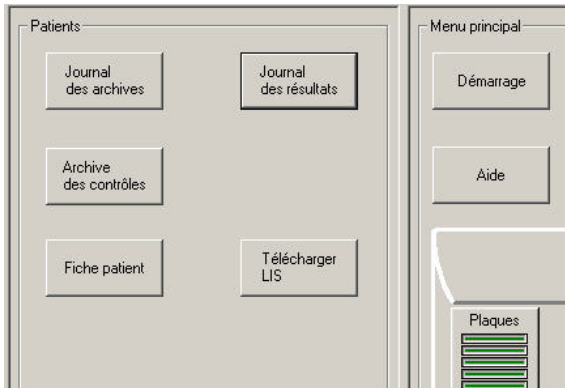
Les options sont identiques à celles de la fenêtre 'Patients | Entrée données patient' (cf. chapitre C 5.1).

6 Résultats

6.1 Journal des résultats

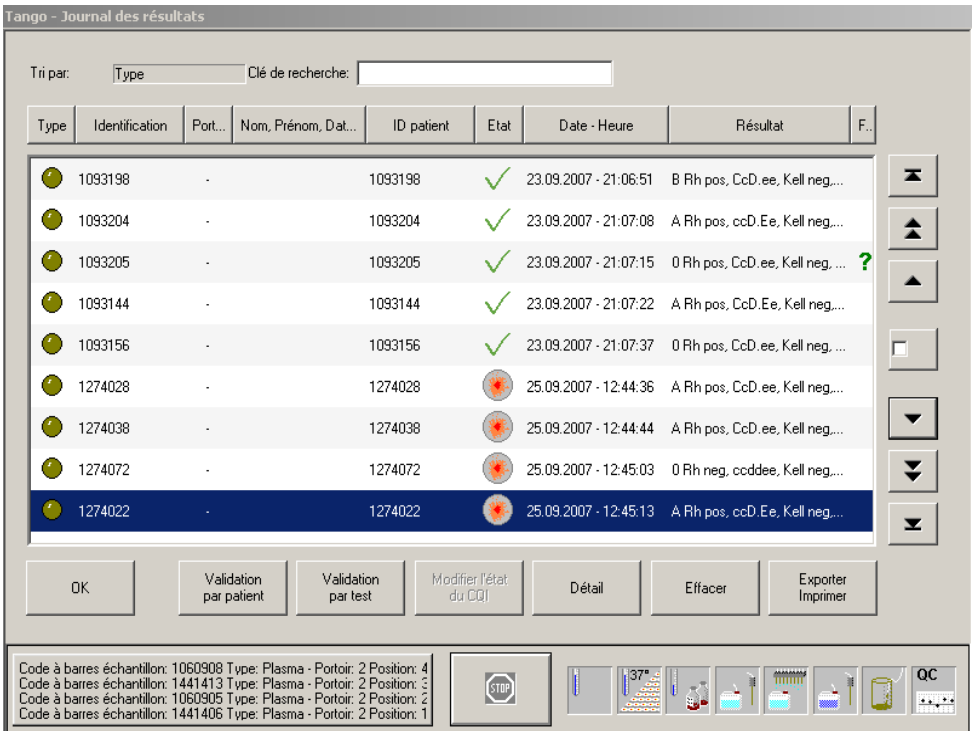
L'état de l'échantillon et les résultats du test sont affichés dans le 'Journal des résultats'. Les résultats sont affichés dès qu'ils sont disponibles. Les résultats sont obtenus en analysant les images des puits individuels d'une ou plusieurs barrettes pour test.

1. Appuyez sur le bouton-'**Echantillons/Contrôles'** dans le 'Menu principal' pour ouvrir le sous-menu 'Echantillons/Contrôles'.



Sous-menu 'Echantillons/Contrôles'

2. Appuyez sur le bouton '**Journal des résultats**' pour ouvrir la fenêtre 'Journal des résultats'.



Fenêtre 'Journal des résultats'

Explication des colonnes

Type	Type d'échantillon. Pour permettre le tri des éléments de cette colonne dans l'ordre croissant, les symboles incluent un code numérique (chiffre entre parenthèses).
	Vert : échantillon normal (1)
	Point bleu : contrôle (2)
	Rouge : échantillon urgent (0) (traité en priorité)
	Orange : échantillon express (3)
Identification	ID échantillon (caractère alphanumérique) ou code à barres
Port...	Numéro de rack, emplacement d'échantillon. Exemple : 1:1 = rack n°1, emplacement d'échantillon n°1
Nom, Prénom, Dat...	Nom, prénom et date de naissance séparés par des virgules (si disponibles).
ID patient	ID patient (s'il existe)
Etat	L'état actuel de l'échantillon est indiqué par l'un des symboles suivants. Pour permettre le tri des éléments de cette colonne dans l'ordre croissant, les symboles incluent un code numérique (chiffre entre parenthèses).
	Demandé Des tests sur cet échantillon ont été demandés (programmés), mais l'échantillon n'est pas chargé sur l'instrument. (0)
	Chargé L'échantillon se trouve sur l'instrument (1).
	Actif L'échantillon est en cours de traitement (2).
	Prêt L'échantillon a été analysé avec succès (3).
	Prêt mais non chargé, nouvelle demande de tests L'échantillon a été analysé et de nouveaux tests sont programmés : l'échantillon n'est plus sur l'instrument (4).
	Prêt et chargé, nouvelle demande de tests L'échantillon a été analysé et de nouveaux tests sont programmés : l'échantillon est toujours sur l'instrument (5).
	Validé L'échantillon a été validé (6). Les échantillons validés peuvent être visualisés, mais ne sont pas modifiables (lecture seule).

	Défectueux L'échantillon n'a pu être analysé (7).
Date - Heure	Ce bouton fait référence à l'état de l'échantillon. Si l'échantillon a été chargé, l'heure de chargement est indiquée ; si le test a commencé, l'heure de fin prévue est affichée et si le test est terminé, l'heure d'obtention du résultat est affichée.
Résultat	Résumé du ou des résultats de l'analyse de l'échantillon.
Flag de modification	Informations supplémentaires sur l'échantillon sous forme d'icônes.
?	Il existe des flags pour cet échantillon.
	Il existe des demandes de tests pour cet échantillon.
	L'échantillon est en cours de lecture dans la chambre de mesure.

Tri des éléments de colonne

Les en-têtes de colonne sont des boutons. Si vous appuyez sur un bouton, les éléments de liste sont triés dans l'ordre croissant selon le critère sélectionné : de 0 à 9 et de A à Z. Le critère de tri actuel est affiché dans le champ 'Tri par:'.

Remarque

La fonction de tri n'est pas valide pour les colonnes 'Résultat' et 'Flag de modification'.

Fonction de recherche

(dans les colonnes 'Identification' et 'Nom, Prénom, Date de naissance')

Pour rechercher et afficher du texte ou des valeurs numériques, vous devez d'abord sélectionner la colonne correspondante en appuyant sur le bouton de colonne. Tapez ensuite la séquence de caractères alphanumériques dans le champ 'Clé de recherche'. Si vous entrez le premier caractère, les informations de la colonne correspondante (si elles existent) commençant par ce caractère sont placées en première position en haut de la colonne. Les frappes de caractère suivantes déterminent l'élément recherché avec une précision accrue et aboutissent à l'affichage de l'élément à la première ligne de la colonne.

Remarque

La fonction de recherche n'est pas valide pour les colonnes 'Résultat' et 'Flag de modification'.

Remarque

La colonne 'Nom, Prénom, Date de naissance' comprend en réalité trois colonnes séparées par des virgules. Indiquez dans quelle colonne la recherche doit s'effectuer en ajoutant les virgules nécessaires. Si vous recherchez une date de naissance, vous devez taper deux virgules devant la date de naissance (jj.mm.aaaa) dans le champ 'Clé de recherche', chacune suivie d'un espace, afin de spécifier la colonne dans laquelle chercher. Exemple : , , 13.09.1988

Boutons du Journal des résultats

Modifier l'état du CQI	Permet de rétablir la validité de l'état du CQ après avoir cliqué sur OK suite à un contrôle qualité non valide dont la cause a été identifiée et corrigée. Le bouton n'est accessible qu'après la validation de l'échec du contrôle qualité (non valide).
Détail	Ouvre la fenêtre 'Affichage barrettes' qui montre le résultat (en image) des tests effectués sur l'échantillon sélectionné. Vous pouvez visualiser les résultats, mais non les modifier (cf. chapitre C 6.2). Vous pouvez également ouvrir la fenêtre 'Affichage barrettes' en double-cliquant sur une ligne.
Effacer	Efface la ou les lignes sélectionnées, c'est-à-dire les informations sur l'échantillon et les données patient.
Exporter Imprimer	Ouvre la fenêtre 'Exporter - Imprimer'. Vous pouvez exporter la ligne de votre choix ou plusieurs échantillons sélectionnés à l'aide du filtre. Cette fenêtre est utilisée pour imprimer des rapports et envoyer des données au LIS (cf. chapitre C 6.6).
Validation par test	Validation par patient : Ouvre la fenêtre 'Journal des résultats | Affichage barrettes (Validation)'. Permet à l'opérateur d'examiner visuellement et de valider les résultats par patient. Seuls les utilisateurs autorisés possédant des droits de validation peuvent valider les résultats (cf. chapitre C 6.4.1).
Validation par test	Validation par test : ouvre la fenêtre 'Validation par test'. Permet à l'opérateur d'examiner visuellement et de valider les résultats par test. Seuls les utilisateurs autorisés possédant des droits de validation peuvent valider les résultats (voir le chapitre C 6.4.5).
OK	La fenêtre 'Menu principal' s'affiche de nouveau.

6.2 Journal des résultats | Affichage barrettes

Appuyez sur le bouton 'Détail' ou 'Validation' dans la fenêtre 'Journal des résultats'. Les données patient et les résultats des tests sur les barrettes de l'échantillon sélectionné apparaissent dans cette fenêtre. Les résultats des tests sont accompagnés d'une image de chaque puits.

Remarque

Si une image n'a pas pu être transférée correctement sur l'ordinateur, aucun résultat ne peut être généré pour le test en question. Dans ce cas, le logiciel ignore également toutes les autres images du test et aucun résultat de tests n'est généré. Le test est de nouveau demandé et peut être renouvelé.

Fenêtre 'Journal des résultats | Affichage barrettes (Validation)'

La fenêtre 'Journal des résultats | Affichage barrettes' apparaît à l'écran de deux manières différentes, en fonction du bouton sur lequel que vous avez appuyé :

- Appuyez sur **'Détail'** (possible uniquement lorsqu'une ligne est sélectionnée) : vous pouvez visualiser les résultats dans la fenêtre **'Journal des résultats | Affichage barrettes'**, mais vous ne pouvez pas les modifier.
- Appuyez sur **'Valider'** : vous pouvez afficher successivement tous les résultats dans la fenêtre **'Journal des résultats | Affichage barrettes (Validation)'** ; vous pouvez vérifier des changements et pouvez les résultats.

Remarque

Si aucun échantillon n'a été sélectionné dans le 'Journal des résultats' et que vous avez appuyé sur le bouton 'Validation', l'échantillon complet le plus ancien est automatiquement affiché dans la fenêtre 'Journal des résultats | Affichage barrettes.

La fenêtre 'Journal des résultats | Affichage barrettes' a la même apparence dans les deux modes, '**Détail**' et '**Valider'**. La seule différence est que la fonction de modification n'est disponible qu'en mode de validation.

Boutons

Valider	Appuyez sur ce bouton pour valider les résultats obtenus dans les puits. Bouton actif uniquement en mode de validation.
Valider résultat	Appuyez sur ce bouton pour valider le résultat global. Bouton actif uniquement en mode de validation.
Invalider	Le résultat du test affiché est considéré comme non valide. Cf. chapitre C 6.3.
	Appuyez sur ces boutons pour passer à la page suivante ou précédente montrant d'autres images ou les résultats précédents des tests effectués sur l'échantillon. Ces boutons sont activés s'il y a plusieurs pages.
Echantillon	Uniquement disponible en mode de validation. Permet à l'opérateur de passer d'un échantillon à l'autre sans quitter la fenêtre 'Affichage barrettes'.
Fiche patient	Ouvre la fenêtre 'Journal des résultats | Affichage barrettes | Entrée données patient' (cf. chapitre C 5).
Echap	Appuyez sur ce bouton pour valider les données. La fenêtre 'Journal des résultats | Affichage barrettes' s'affiche de nouveau.

Zone 'Echantillon'

Zone 'Echantillon'

Les données patient ne peuvent être modifiées (ID, ID patient ou Nom, Prénom et Date de naissance). Le type (normal, express, contrôle, etc.) ainsi que l'état des échantillons sont affichés ici (Prêt, Incomplet). Dans la zone Flags, les erreurs sont affichées sont forme de codes numériques. Ces codes ont la signification suivante :

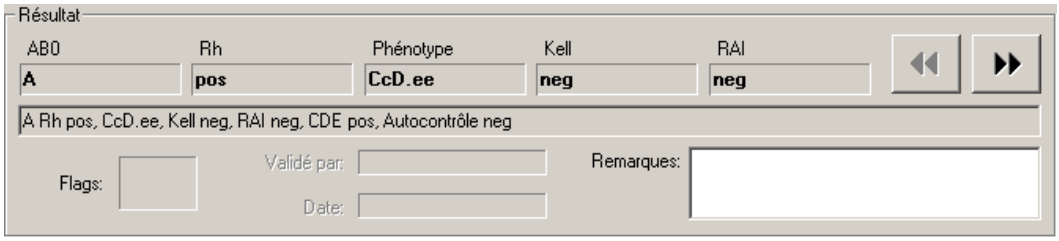
Flags associés aux résultats obtenus dans les puits (pour l'échantillon)

Code	Flag	Signification
6	6	Échantillon patient : caillot détecté
7	7	Compartiment des réactifs réfrigérés : température de refroidissement excessive
10	10	Suspension globulaire : pas de liquide
11	11	Suspension globulaire : pas assez de liquide
15	15	Laveur : lavage insuffisant
16	16	Analyseur arrêté pendant plus d'une minute
17	17	Rack échantillons retiré trop tôt
19	19	Température excessive dans l'incubateur
21	21	Réactif : pas de liquide transféré
22	22	Réactif : pas assez de liquide (cf. chapitre F 5.4)
23	23	Réactif : pas de liquide (cf. chapitre F 5.4)
25	25	Test : vérification du volume non valide
26	26	Échantillon patient : pas de plasma / sérum (cf. chapitre F 5.4)
27	27	Échantillon patient : pas assez de plasma / sérum (cf. chapitre F 5.4)
28	28	Échantillon patient impossible de détecter l'interface plasma / hématies (cf. chapitre F 5.4)

29		Échantillon patient : pas assez de globules (cf. chapitre F 5.4)
30		Contrôle non valide. Le résultat a été généré alors que le système était à l'état 'contrôle non valide'
31		Discordance avec le résultat précédent ou avec la valeur de référence
32		Résultat modifié manuellement

Zone 'Résultat'

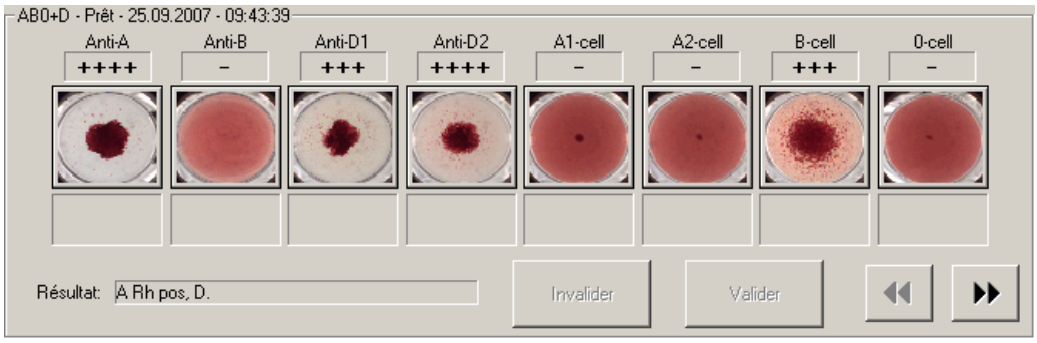
Le résultat est affiché dans cette zone. Il ne peut être modifié qu'en mode de validation.



Zone 'Résultat'

Résultat	Affiche le résultat global. Les résultats (interprétation) ne peuvent être modifiés qu'en mode de validation. Les flags d'erreurs suivants apparaissent si un résultat ne peut être généré à partir des images : ?D? = Échec du contrôle dynamique : groupe ABO divergent ; le groupage ne donne pas le même résultat que le test Simonin ?S? = Échec du contrôle statique : résultat du contrôle non négatif ?F? = Échec du contrôle de la contre-épreuve : discordance avec les résultats précédents enregistrés dans la base de données.
Flags	Affichage des flags relatifs au résultat
Validé par	Le nom (nom d'utilisateur) de la personne chargée de la validation s'affiche dans ce champ. Il n'est renseigné qu'après la validation et ne peut être modifié.
Date	Affiche la date et l'heure de la validation.
Remarques	Un commentaire peut être entré dans cette zone de texte. REMARQUE : Un commentaire est requis si le résultat a été modifié.

Résultats des tests sur la barrette



Résultats des tests sur la barrette

Le nom et la date du test apparaissent dans l'angle supérieur gauche de cette zone.

Les images de la barrette montrent l'intensité de la réaction dans chaque puits. Chaque test d'échantillon s'affiche sur une page distincte. Vous pouvez naviguer d'une page à l'autre en appuyant sur les boutons fléchés.

L'**intensité de la réaction** est indiquée par les symboles "-", "+/-", "+", "++", "+++" et "++++". Lors des tests de compatibilité, le symbole "X" peut également signaler des résultats non valides.

"()": puits vide pour Erytype® S (cf. chapitre F 5.3)
"[]": puits vide pour Solidscreen® II (cf. chapitre F 5.3)
"?": impossible de déterminer l'intensité de la réaction (cf. chapitre F 5.1 and 5.2)

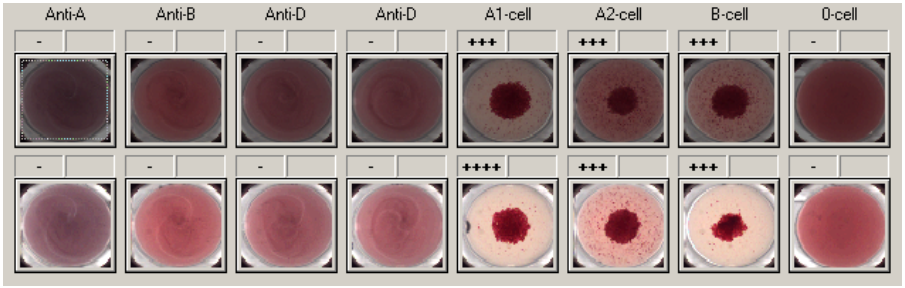
Lorsque les résultats ou interprétations d'un puits portent le symbole "+/-", "?", "()" ou "[]", aucun résultat global ne peut être dégagé de cette analyse.

Les flags situés au-dessous des images apportent des informations essentielles sur les puits. Vous pouvez afficher davantage de détails en agrandissant l'image (cf. chapitre C 6.2.2).

Les images des résultats non valides apparaissent en foncé (voir le chapitre C 6.3) :

Test non valide

Test normal



6.2.1 Journal des résultats | Affichage barrettes | image agrandie

Cliquez sur une image dans la fenêtre 'Journal des résultats | Affichage barrettes' pour obtenir un agrandissement.

Fenêtre 'Journal des résultats' | 'Affichage barrettes' | image agrandie

Le résultat obtenu dans le puits s'affiche dans le champ de résultat dans l'angle inférieur droit de l'écran, sous l'image.

En **mode de validation**, les utilisateurs peuvent modifier le résultat (intensité de la réaction) calculé par l'ordinateur en appuyant sur l'un des boutons de résultat situés sous l'image (cf. chapitre C 6.4.2). Le nouveau résultat est affiché dans le champ de résultat.

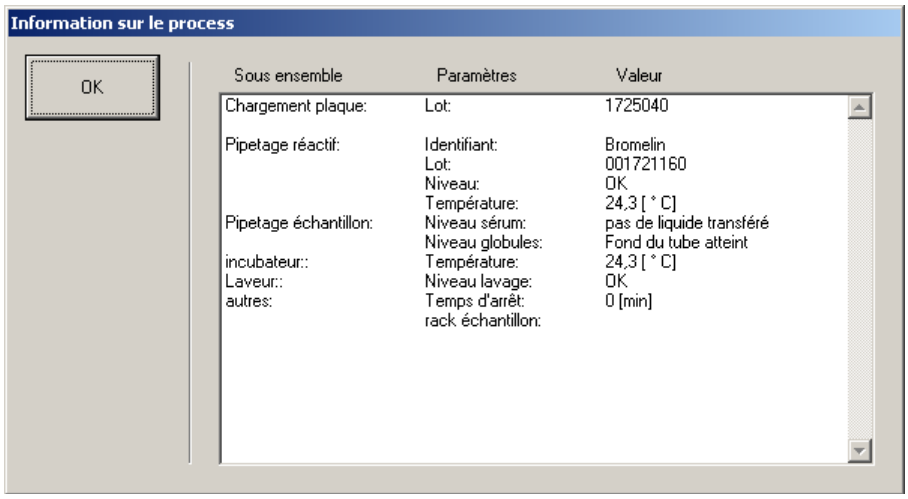
Si un résultat a été modifié manuellement, le flag est affiché dans le champ Flags de la fenêtre d'agrandissement et dans la fenêtre 'Journal des résultats | Affichage barrettes' sous l'image correspondante. Tous les flags associés au puits figurent dans la zone Flags.

Informations sur le test	Ouvre la fenêtre 'Process Informations' dans laquelle figurent les paramètres de test de l'échantillon (n° de lot, température de l'incubateur, etc.). Reportez-vous à la section 'Informations sur le test' ci-après.
Echap	Appuyez sur ce bouton pour enregistrer les modifications. La fenêtre 'Journal des résultats | Affichage barrettes' s'affiche de nouveau. **Les résultats modifiés manuellement sont signalés par le flag . Il n'est pas possible de le supprimer !**

Annuler	Ferme la fenêtre d'agrandissement. La fenêtre 'Journal des résultats | Affichage barrettes' s'affiche de nouveau sans enregistrement des changements.

Informations sur le test

La fenêtre 'Informations sur le process' affiche toutes les informations sur le test, y compris les réactifs utilisés et leurs numéros de lot.



Informations sur le test accessibles via la fenêtre d'agrandissement

6.3 Invalidation des résultats des tests

L'administrateur a la possibilité de bloquer la validation des résultats de tests contenant des flags (cf. chapitre D 5.3). Une analyse qui ne peut être validée en raison de ce paramètre doit être invalidée. Les résultats d'un test particulier peuvent également être invalidés après un examen visuel (petits caillots, fibrine, etc.).

1. Appuyez sur le bouton '**Invalide**' dans la fenêtre 'Journal des résultats | Affichage barrettes' pour invalider les résultats du test affiché. Les résultats seront enregistrés avec ceux du test répété. Les résultats non valides ne seront pas comparés aux résultats précédents ni ultérieurs.

Un message de sécurité s'affiche.

Message de sécurité

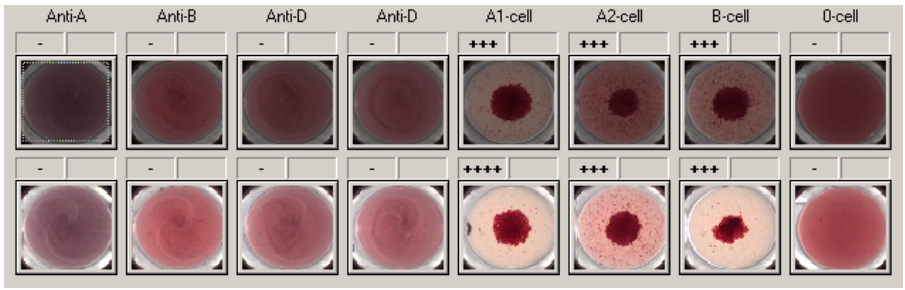
2. Cliquez sur '**OK**' pour confirmer l'invalidité des tests.

Les résultats du test affiché sont considérés comme non valides et l'analyse de l'échantillon est de nouveau demandée.

Les barrettes de résultats non valides apparaissent en foncé :

Test non valide

Test normal



6.4 Procédure de validation

Les utilisateurs chargés de la validation des résultats doivent être connaître les principes de test et les techniques d'interprétation des résultats. Afin de garantir l'uniformité d'interprétation au sein du laboratoire, un nouvel utilisateur doit être formé par un utilisateur expérimenté.

La validation des résultats ne peut être effectuée que par des utilisateurs autorisés (en charge de la validation). Cette autorisation est définie dans le menu Définitions | Profils Utilisateur (cf. chapitre D 5). L'identifiant utilisateur et le mot de passe de la personne chargée de la validation peuvent être saisis soit à l'ouverture de session du logiciel Tango®, soit à l'aide du bouton 'Valider' dans le 'Journal des résultats'.

Les échantillons ne peuvent être validés qu'en présence d'un identifiant patient unique. Celui-ci peut être soit Nom, Prénom, Date de naissance, soit un ID patient, selon la configuration de la structure de la base de données à l'installation. Si l'analyseur est connecté au Système Informatique du Laboratoire (LIS), les données patient sont transmises avec les demandes de test.

Si plusieurs tests ont été effectués sur un échantillon, tous les tests restants doivent être examinés avant la validation de l'échantillon. Le logiciel a été configuré de manière à ce que l'examen de tous les résultats des tests sur un échantillon soit obligatoire avant la validation.

Les résultats peuvent être validés par patient ou par test.

Avec la validation par patient, chaque test est validé à l'aide du bouton 'Valider' sous le test correspondant. Lorsque le dernier test a été validé, le résultat est aussi considéré comme validé. De même, il est possible de contrôler le résultat de chaque test, puis d'appuyer sur le bouton 'Valider résultat'.

Pour la validation par test, les résultats sont validés pour chacun des tests (barrettes). Il est possible de valider jusqu'à 40 tests à la fois (voir le chapitre 6.4.5).

Les résultats validés sont copiés sont copiées dans le 'Journal des archives' pour archivage. De même, il est possible de contrôler le résultat de chaque test, puis d'appuyer sur le bouton 'Valider résultat'. Une fois l'échantillon ou le résultat du test validé, il ne peut être modifié. Le 'Journal des archives' est la base de données du système TANGO®. Le nom de la personne chargée de la validation est enregistré dès que l'échantillon est validé et apparaît sur la copie papier.

Au cours du processus de validation, la personne chargée de la validation peut modifier les résultats obtenus pour certains puits seulement ou pour l'ensemble de l'échantillon. Les modifications du résultat pour un puits individuel et / ou du résultat global pour un échantillon sont signalées par un flag symbolisant une main. Des remarques peuvent être saisies dans le champ 'Remarques' et également imprimées avec les résultats. Il est possible d'agrandir les images afin de permettre une meilleure analyse du schéma de réaction.

Une modification manuelle du résultat global peut s'avérer nécessaire, notamment pour les patients récemment transfusés ou après une greffe de moelle osseuse, lorsque le groupe sanguin du patient peut être différent du résultat du test. Si le résultat global est modifié, une remarque doit être insérée dans le champ Remarques (et peut figurer également figurer sur la copie papier). Dans ce cas, vous devez appuyer sur le bouton 'Valider résultat' pour la validation du résultat de l'échantillon.

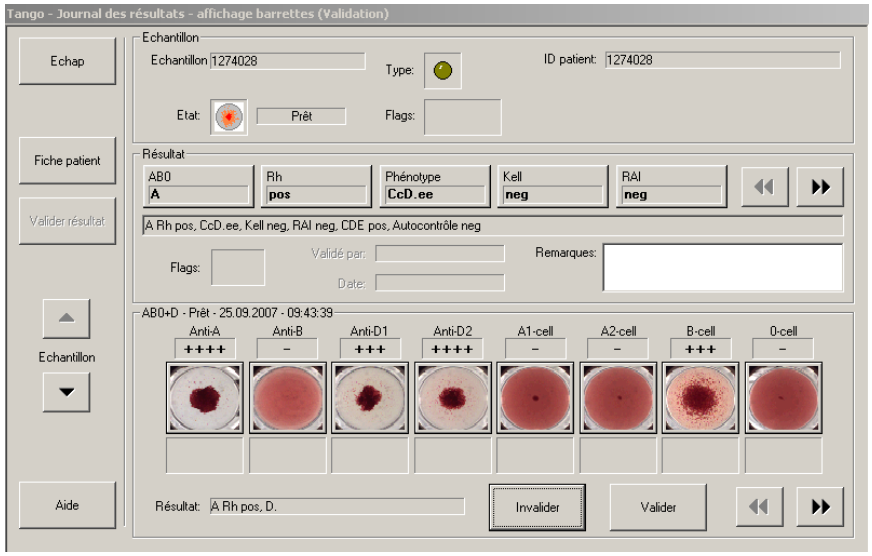
6.4.1 Validation des résultats de test

1. Dans le 'Menu principal', appuyez sur **'Echantillons/Contrôles'**, puis sur '**Journal des résultats**'.
2. Appuyez sur '**Valider**'. Vous êtes invité à saisir votre mot de passe, si vous n'avez pas déjà ouvert une session avec vos droits de validation.
3. Saisissez votre '**ID utilisateur**' et votre '**Mot de passe**'. Confirmez en appuyant sur '**OK**'.

Attention

L'ouverture d'une session avec des droits de validation doit être limitée au processus de validation, faute de quoi toute personne est en mesure d'accéder au système et de valider les résultats, y compris des personnes qui ne sont pas formées à cet effet. Il est recommandé d'ouvrir une session d'utilisateur standard pour faire fonctionner le système. Si le processus de validation est interrompu, il faut quitter le mode de validation en fermant la fenêtre 'Journal des résultats | Affichage barrettes (Validation)' à l'aide de la touche OK.

La fenêtre 'Journal des résultats | Affichage barrettes (Validation)' apparaît avec les résultats du premier patient.



Fenêtre 'Journal des résultats | Affichage barrettes (Validation)'

Valider	Valide le résultat du test affiché (bouton activé uniquement en mode de validation). Après validation d'un test, le test suivant s'affiche. S'il s'agit du dernier test de l'échantillon, le résultat global est validé, puis l'échantillon suivant s'affiche. La validation d'un résultat unique n'est possible que si un résultat est généré. Si le résultat ne peut être généré en raison de puits vides ou d'une ambiguïté d'interprétation, il ne peut être validé. Il peut s'avérer nécessaire de corriger / modifier manuellement les résultats de tests uniques.
Valider résultat	Appuyez sur ce bouton pour valider le **résultat global du patient** (bouton activé uniquement en mode de validation). Ce bouton n'est activé que lorsque tous les tests du patient ont été examinés visuellement en mode de validation. Si plusieurs tests ont été demandés pour un patient, naviguez jusqu'à la page suivante en cliquant sur les boutons fléchés. Les résultats du patient suivant s'affichent automatiquement. La validation du résultat global n'est possible que si un résultat est généré.
	Appuyez sur ces boutons pour passer au test / à la page de test suivant(e) ou précédent(e) montrant d'autres images. Ces boutons sont activés uniquement s'il y a plusieurs pages (par exemple plus de huit puits analysés, autres tests).
Echantillon	Permet à l'opérateur de passer d'un échantillon à l'autre sans quitter la fenêtre 'Affichage barrettes'.
Echap	Valide les données et affiche de nouveau la fenêtre 'Journal des résultats'.

4. **Contrôle visuel des résultats d'un patient** : si les résultats de test s'étendent sur plusieurs pages ou si plusieurs tests sont disponibles pour un patient, passez d'un test à l'autre en utilisant les boutons fléchés ou validez un test en appuyant sur '**Valider**'. Vous pouvez agrandir l'image en cliquant dessus. Si le résultat d'un test est concluant, le test unique peut être validé.

   Attention

   Procédez à un examen visuel afin de vérifier l'absence de caillots ! La présence de caillots risqueraient d'affecter les résultats de l'analyse automatique.

5. **Modification** (de l'intensité de la réaction) : cliquez sur l'image correspondante et dans la fenêtre d'agrandissement, modifiez le résultat à l'aide des boutons + et -. Confirmez les changements en appuyant sur '**OK**'. Pour de plus amples informations, reportez-vous au chapitre C 6.4.2.

Le puits est marqué du flag de modification manuelle. Ce flag apparaît dans la fenêtre 'Journal des résultats | Affichage barrettes' sous l'image correspondante.

Chaque modification manuelle doit être expliquée/justifiée par l'entrée d'un commentaire dans le champ 'Remarques'. L'échantillon est donc marqué d'un flag qui s'affiche dans le champ 'Flags' de la zone 'Echantillon'.

6. **Modification du résultat** : le résultat global peut être modifié avant d'être validé en appuyant sur le bouton de résultat correspondant et en modifiant les résultats (cf. chapitre C 6.4.3 pour plus de détails). Le résultat est marqué du flag de modification manuelle. Le flag s'affiche dans le champ 'Flags' de la zone 'Résultat'.

Remarque

Les modifications manuelles du résultat ne peuvent apparaître dans la fenêtre 'Journal des résultats' qu'après sa fermeture suivie de sa réouverture.

Une modification manuelle du résultat global doit être explicitée par l'entrée d'un commentaire dans le champ 'Remarques'. L'échantillon est donc marqué d'un flag qui s'affiche dans le champ 'Flags' de la zone 'Echantillon'.

7. La validation peut être effectuée en appuyant sur le bouton 'Valider' pour chaque test ou en appuyant sur le bouton 'Valider résultat'.

(a) **Validation d'un résultat** : appuyez sur le bouton '**Valider**'. Ce bouton n'est activé que lorsque le résultat obtenu dans chaque puits est une valeur admise (pas d'ambiguïté d'interprétation [?]) et qu'il est possible de déterminer le résultat du test. Après avoir avez appuyé sur ce bouton, l'écran du test suivant s'affiche si l'échantillon est disponible. Une fois le dernier test validé, le résultat du test sur l'échantillon est également considéré comme validé et les données sont automatiquement enregistrées dans le 'Journal des archives'.

(b) **Validation du résultat** : appuyez sur le bouton '**Valider résultat**'. Ce bouton n'est activé que si tous les tests ont été visualisés et que le résultat global ne comporte pas d'erreur. (Si l'ambiguïté persiste sur le résultat [?], le bouton 'Valider résultat' est grisé.) Appuyez sur ce bouton pour valider tous les résultats des tests effectués sur un échantillon. Lorsque l'échantillon est validé, les données sont automatiquement enregistrées dans le 'Journal des archives'.

Remarque

Un échantillon qui a été validé ne peut être modifié.

8. Si d'autres échantillons ne sont pas disponibles pour la validation, le mode de validation est fermé et la fenêtre 'Journal des résultats' s'affiche.

9. Si vous souhaitez valider le résultat d'un autre échantillon, appuyez à plusieurs reprises sur les boutons fléchés jusqu'à ce que l'échantillon patient souhaité s'affiche.

6.4.2 Modification manuelle de l'intensité de la réaction dans les puits

1. Cliquez sur une image pour en obtenir l'agrandissement.

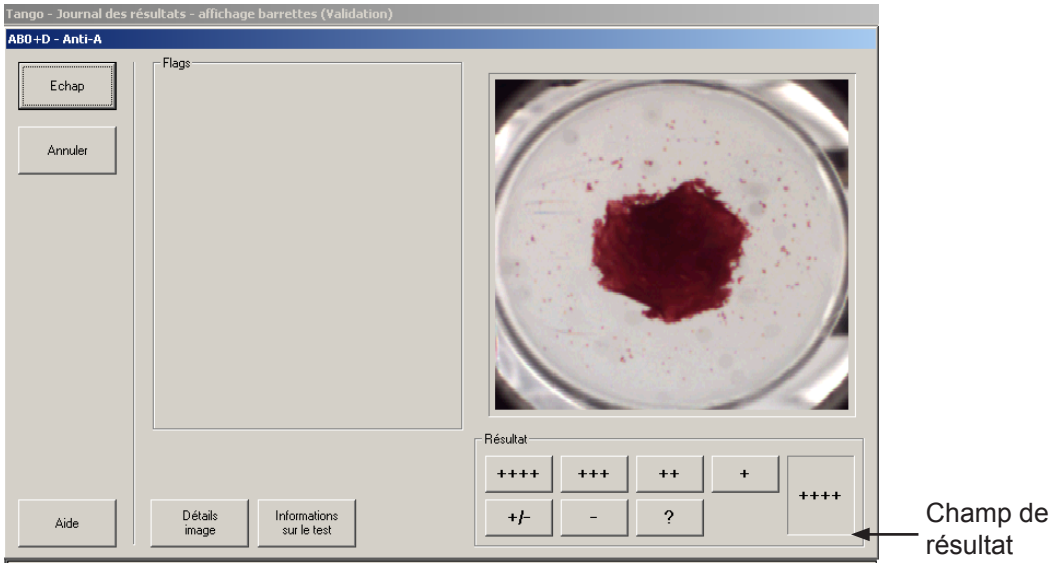


Image agrandie en mode de validation

Le résultat obtenu dans le puits (intensité de réaction) s'affiche dans une zone de texte dans l'angle inférieur droit de l'écran, sous l'image.

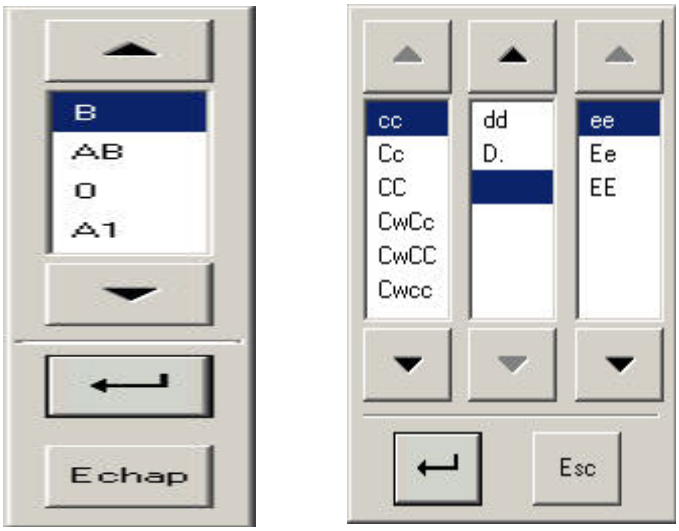
2. Appuyez sur l'un des boutons de résultat situés sous l'image. Le nouveau résultat est affiché dans le champ de résultat.

Toute modification du résultat obtenu dans un puits est indiquée par le flag de modification manuelle (main) dans la zone de résultats des tests sur la barrette et la zone 'Echantillon', dans la fenêtre 'Journal des résultats | Affichage barrettes'.

6.4.3 Modification manuelle de l'interprétation du résultat global

L'interprétation globale des tests ne peut être modifiée qu'en mode de validation. Dans ce mode, les zones de résultat sont des boutons.

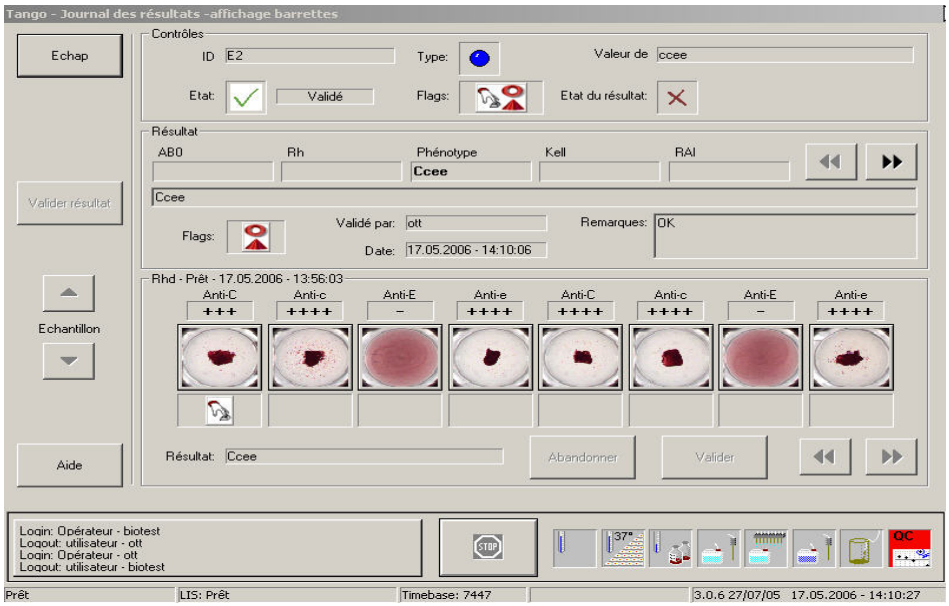
1. Cliquez sur un bouton pour ouvrir la zone de modification correspondante et sélectionner une autre interprétation.



Zone de modification en mode de validation. À gauche : modification du groupe sanguin, à droite : modification du phénotype

2. Cliquez sur ↵ pour confirmer vos modifications.

Toute modification du résultat global est indiquée par le flag de modification manuelle (main) dans les zones 'Résultats' et 'Echantillon'.



'Journal des résultats - Affichage barrettes (Validation)' : résultat global modifié manuellement

Remarque

Toute modification de la catégorie d'un résultat ne peut être acceptée que lorsque la validation est effectuée en suivant les instructions et que la boîte de dialogue est fermée.

6.4.4 Validation des résultats de tests effectués sur les contrôles

Les résultats des tests sur les contrôles peuvent être validés de la même manière que ceux effectués sur les échantillons.

1. Sélectionnez le contrôle à valider dans le 'Journal des résultats'.
2. Appuyez sur le bouton '**Valider**'.
3. Examinez les images des puits.
4. Appuyez sur le bouton '**Valider résultat**' après avoir examiné toutes les images des tests sur le contrôle.

Les résultats de contrôle qualité validés sont enregistrés dans le 'journal CQ'.

Les résultats des tests sur les contrôles peuvent être imprimés (à l'instar des résultats des tests sur les échantillons dans le 'Journal des résultats') à l'aide du bouton 'Exporter'. Les résultats de contrôles validés sont automatiquement enregistrés dans le 'journal CQ'.

Pour plus d'informations sur la gestion des contrôles non valides, voir le chapitre C 6.5.

6.4.5 Validation par test

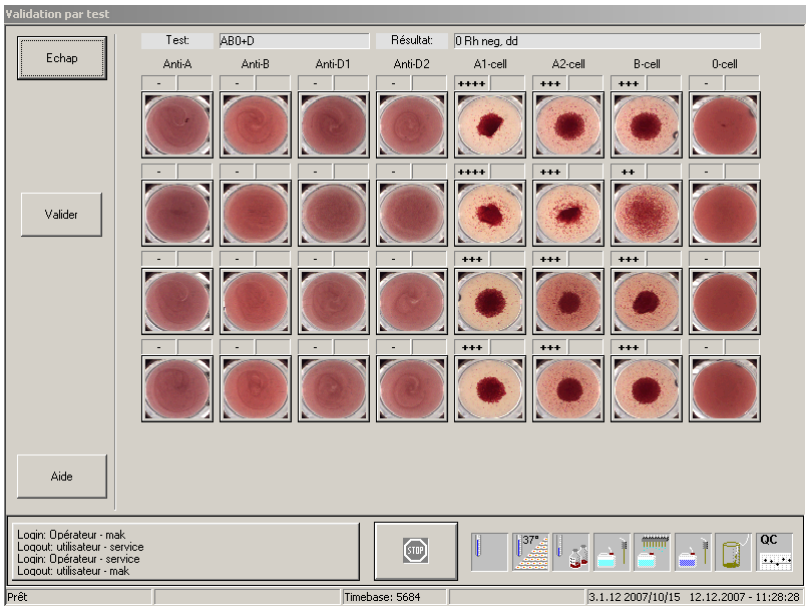
Pour la validation par test, les résultats sont validés pour chacun des tests (barrettes). Il est possible de valider jusqu'à 40 tests à la fois.

1. Dans le menu principal, appuyez sur **'Echantillons/Contrôles'**, puis sur 'Journal des résultats'.
2. Appuyez sur **'Validation par test'**. Vous êtes invité à saisir votre mot de passe, si vous n'avez pas déjà ouvert une session avec vos droits de validation.
3. Saisissez l'**''Identifiant utilisateur'** et le '**Mot de passe**'. Confirmez en cliquant sur '**OK**'.

Attention

L'ouverture d'une session avec droits de validation doit être restreinte au processus de validation, faute de quoi toute personne est en mesure d'accéder au système et de valider les résultats, y compris des personnes qui ne sont pas formées à cet effet. Il est recommandé d'ouvrir une session d'utilisateur standard pour faire fonctionner le système. Si le processus de validation est interrompu, il faut quitter le mode de validation comme suit : fermer la fenêtre Journal quotidien | Affichage bandes (Validation) à l'aide de la touche OK.

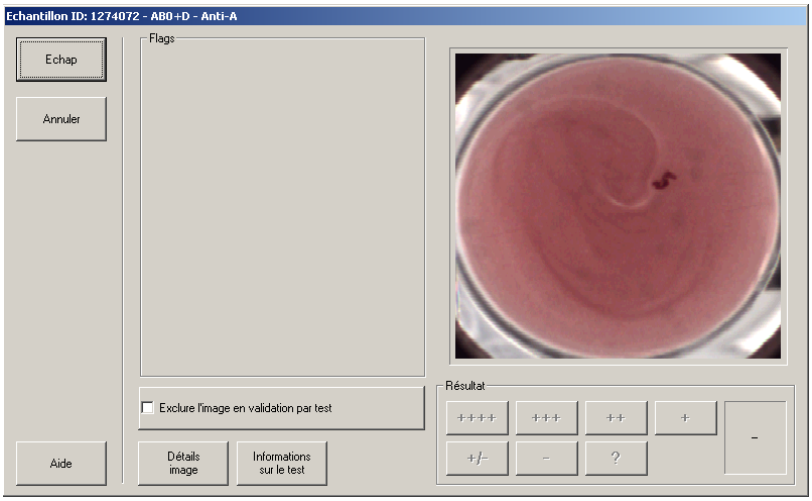
La fenêtre 'Validation par test', qui contient les résultats du premier test, s'ouvre alors.



Fenêtre 'Validation par test'

Les barrettes s'affichent dans l'ordre défini des tests (voir le chapitre D 5.9) et dans l'ordre des résultats. Lorsqu'un test présente des résultats identiques, ceux-ci s'affichent toujours simultanément.

Vous pouvez agrandir l'image en cliquant dessus.



Fenêtre 'Validation par test' (image agrandie)

Le résultat affiché peut être exclu de la validation par test en sélectionnant 'Exclure l'image en validation par test'.

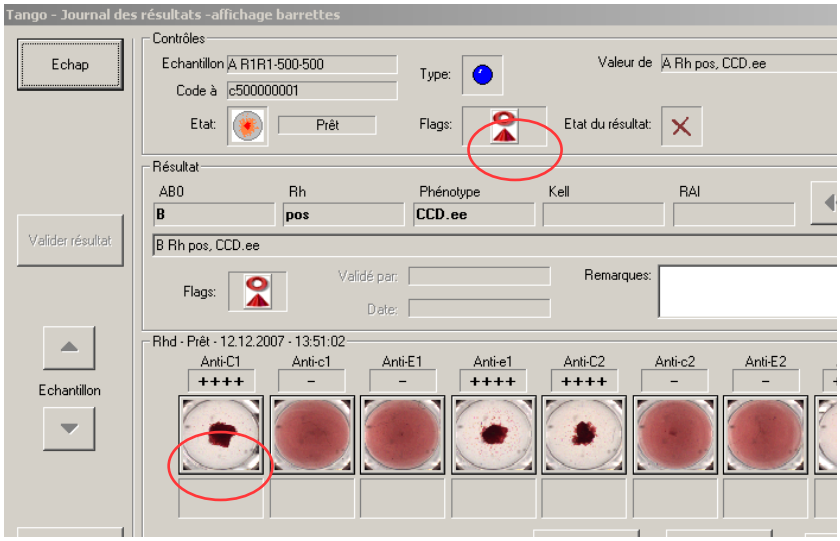
Les tests exclus de la validation par test doivent ensuite être validés normalement.

En cliquant sur **'Valider',** tous les résultats affichés n'ayant pas été rejetés sont validés et les tests suivants apparaissent.

6.5 Gestion des contrôles non valides

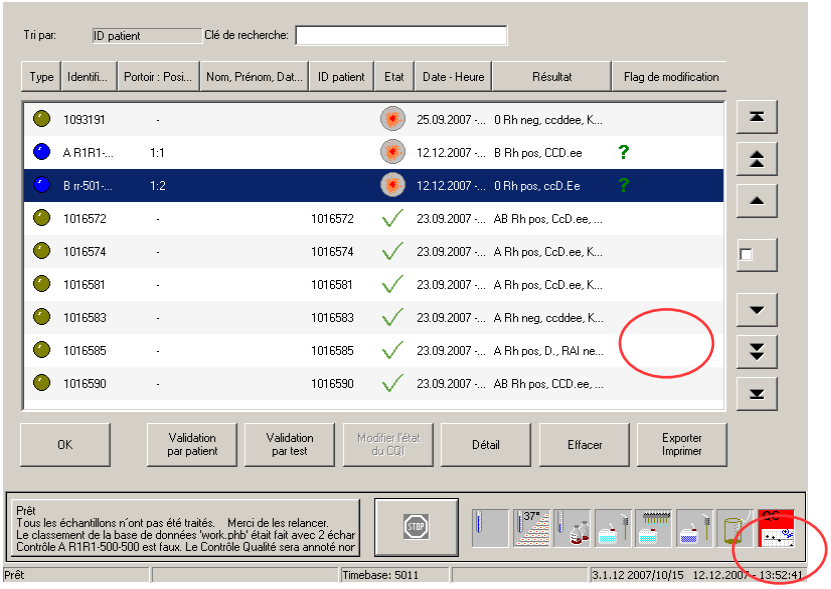
Si les résultats du contrôle qualité diffèrent des résultats attendus définis, cela signifie que le contrôle qualité a échoué. Les contrôles non valides sont signalés dans le champ 'Flags' et une croix rouge figure dans le champ 'Etat du résultat'.

Tous les échantillons analysés après ce contrôle sont marqués d'un flag dans la fenêtre 'Journal des résultats | Affichage barrettes' jusqu'à ce que l'état du contrôle qualité soit de nouveau 'OK'.



Fenêtre 'Affichage barrettes' : les flags indiquent l'échec du contrôle qualité.

Le contrôle non valide et les résultats des tests sur l'échantillon affecté sont marqués d'un point d'interrogation vert (?) dans la colonne 'Flag de modification' du 'Journal des résultats'. L'icône de contrôle qualité (QC) de la barre d'état, dans l'angle inférieur droit de l'écran, clignote en rouge.



Journal affichant des résultats marqués d'un flag

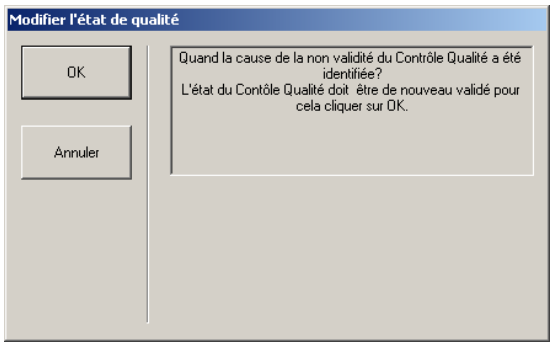
L'état du contrôle qualité peut être modifié après détermination de l'origine de l'échec.

Le résultat attendu de l'échantillon de contrôle qualité et les résultats obtenus s'affichent dans la fenêtre 'Affichage barrettes' du contrôle non valide.

Pour les contrôles non valides, le bouton '**Valider**' n'est activé / disponible qu'après l'entrée d'un commentaire dans le champ 'Remarques'.

Après détermination de l'origine de l'échec du contrôle qualité et validation du résultat des tests sur le contrôle, le bouton '**Modifier l'état de qualité**' de la fenêtre 'Journal des résultats' est activé.

Rétablissez l'état du CQ à OK en appuyant sur le bouton '**Modifier l'état de qualité**'. Le message 'Modifier l'état de qualité' s'affiche.



Le message 'Modifier l'état de qualité' s'affiche.

Si l'origine de l'échec du contrôle qualité a été déterminée et le problème résolu, appuyez sur '**OK**'. L'icône de contrôle qualité (QC) située dans l'angle inférieur droit de l'écran cesse de clignoter. Suivez les procédures opérationnelles standard internes pour répéter les tests sur les échantillons contrôles et patient / donneur.

6.6 Exportation (impression des résultats et transmission au LIS)

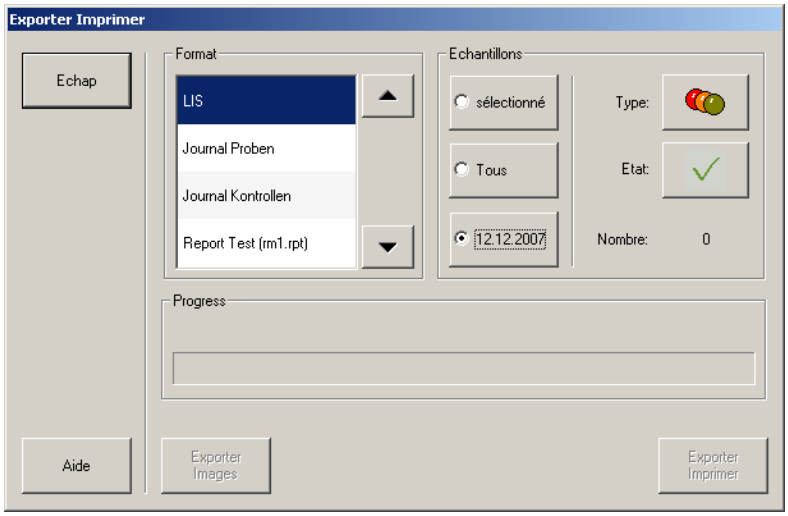
Remarque

Au moins un échantillon doit être sélectionné dans le Journal des résultats avant l'exportation.

Remarque

Si un résultat a été validé par erreur et que vous ne souhaitez pas le transmettre au LIS, l'échantillon affecté doit être supprimé avant le début de l'exportation du Journal des résultats.

1. Appuyez sur le bouton '**Exporter**' dans la fenêtre 'Journal des résultats' pour ouvrir la fenêtre 'Exporter - Imprimer'.



Fenêtre 'Exporter - Imprimer'

Vous pouvez exporter les échantillons sélectionnés comme suit :

- Journal : Impression des résultats du 'Journal des résultats' (sous forme de liste)
- Rapport : Impression des résultats d'un patient
- LIS : Transmission de données du 'Journal des résultats' au Système Informatique du Laboratoire.

Des filtres standard sont définis pour la sélection d'échantillons dans chaque format.

Filtres utilisés pour la sélection des échantillons à exporter

Echantillons	Cette zone permet de définir les critères de filtre pour la sélection des échantillons à exporter. Les résultats à exporter sont filtrés selon les options suivantes : 'sélectionné', 'Tous' et date, et en fonction du 'Type' et de l''Etat'. Vous ne pouvez choisir qu'une seule de ces trois options : 'sélectionné', 'Tous' et date.

sélectionné	Lorsque cette option est sélectionnée (point noir), seuls les échantillons sélectionnés dans le 'Journal des résultats' sont exportés.
Tous	Lorsque cette option est sélectionnée (point noir), tous les échantillons du 'Journal des résultats' sont exportés.
12.12.2007	Définissez un filtre de date. Appuyez sur ce bouton pour ouvrir une fenêtre de sélection des dates de résultats. Sélectionnez la date souhaitée et appuyez sur le bouton 'OK' de la fenêtre de sélection. La date sélectionnée s'affiche sur le bouton. Seuls les résultats portant cette date sont exportés.
Type	Appuyez sur ce bouton pour sélectionner le type d'échantillon.
	Points rouge, orange et vert : échantillons urgents, express et normaux
	Point bleu : contrôles
Etat	Appuyez sur ce bouton pour sélectionner l'état du ou des échantillons :
	Non validés. Seuls les échantillons dont l'analyse est complète seront exportés.
	Échantillons validés
Nombre	Le système affiche le nombre d'échantillons à exporter.
Format	Dans cette zone figure la liste des formats d'exportation disponibles. Après avoir sélectionné un format, vous pouvez ajouter ou modifier des critères de filtre. • Journal des échantillons : les données sélectionnées dans le Journal des résultats sont imprimées sous forme de liste. • Report : les résultats d'un patient sélectionnés dans le Journal des résultats sont imprimés (une page par échantillon). • LIS : les données sont envoyées au Système Informatique du Laboratoire. • Journal des contrôles : les contrôles portant la date sélectionnée sont imprimés.
Progress	Une barre de progression indique le volume de données exportées.

Remarque

Si vous sélectionnez l'option 'Journal des contrôles', vous ne pouvez pas modifier le 'Type'.

2. Sélectionnez le format d'exportation souhaitée.
3. Appuyez sur le bouton '**Exporter - Imprimer**'.

Les données sont exportées en fonction des critères de filtre sélectionnés. Si des résultats validés doivent être exportés (impression / transmission au LIS), vous êtes invité à supprimer les informations du 'Journal des résultats'.

Message de confirmation

Pour limiter le nombre d'entrées du 'Journal des résultats', il est recommandé de supprimer les données imprimées et validées.

4. Appuyez sur '**OK**' pour supprimer les données exportées du 'Journal des résultats'.

Une copie des résultats validés est conservée dans le 'journal CQ'.

Remarque

Après l'exportation, si l'opérateur appuie sur 'OK' pour supprimer les échantillons du 'Journal des résultats', les résultats des tests sur ces échantillons ne peuvent plus être imprimés à partir du 'Journal des résultats'.

Des échantillons peuvent être supprimés du 'Journal des résultats' à tout moment.

6.6.1 Version imprimée du 'Journal des résultats'

Les données sélectionnées dans le 'Journal des résultats' sont imprimées sous forme de liste.

Exemple :

Blood Grouping: Daily Journal 09.12.2004

Serial-No.: 9142500055
Operator: system

Sample ID	Name, Surname	Date of birth	Blood group	Phenotype	CDE	Kell	AbS	Details	Date	validated by	remarks
9657616	Fuchs, Rita	24.12.1955	A Rh pos	D.					09.12.2004 10:30:0	ott	
9657617	Hase, Hans	02.02.1956	0 Rh pos	D.					09.12.2004 10:29:4	ott	
9657618	Reh, Kurt	23.12.1967	AB Rh neg	dd					09.12.2004 10:29:1	ott	
9657619	Wald, Ernst	12.12.1978	A Rh pos	D.					09.12.2004 10:28:5	ott	

Extended Daily Summary (English) (Vers. 3.0
(PC Ver.: 2.z), 23.01.2005)

page 1 of 1

Version imprimée du 'Journal des résultats' (exemple)

Remarque

D'autres formats sont disponibles.

6.6.2 Version imprimée du rapport patient

Les résultats d'un patient sélectionnés dans le 'Journal des résultats' sont imprimés (une page par échantillon).

Exemple :

Biotest AG
Landsteinerstr. 5
63303 Dreieich
Germany

Biotest

Dreieich, 26.11.2007

Fon : +49-6103 801-0
Fax: +49-6103 801-140

Preliminary Result **Blood grouping**

Sample ID: 00307742

Blood group	**0 Rh pos**	
Phenotype	D.	
Kell	neg	
CDE	pos	
AbS		AutoCtrl
DAT		
AbI		
Remarks		
Process	The sample was placed the 24.05.2007 13:50:30h on Tango (Ser.Nr.: 0239) and the requests were finished the 25.05.2007 09:01:07h .	

Validation

Version imprimée du 'rapport patient' (exemple)

Remarque

D'autres formats sont disponibles.

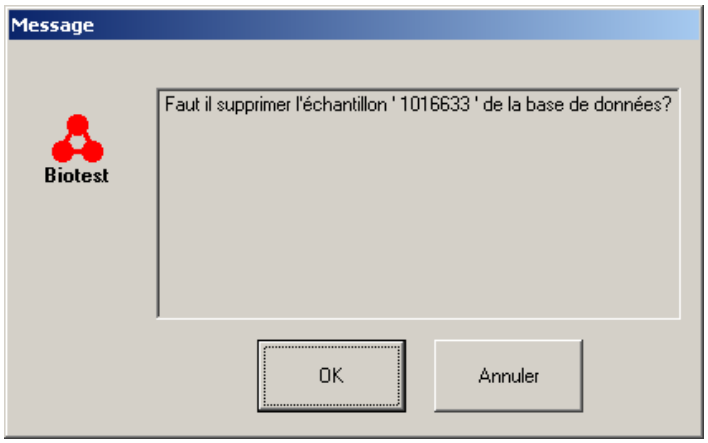
6.6.3 Suppression de données du 'Journal des résultats'

Une suppression manuelle peut s'avérer nécessaire si

- des données doivent être conservées après exportation ou
- des tests ont été demandés sur des échantillons chargés sur le TANGO®, mais l'analyse est incomplète.

1. Sélectionnez les données à supprimer dans le 'Journal des résultats' et appuyez sur le bouton '**Effacer**'.

Le message de confirmation suivant s'affiche.



Message de confirmation

2. Appuyez sur '**OK**' pour supprimer les données sélectionnées de la base de données 'Journal des résultats'.

7 Rechargement, remplissage et retrait

Le chargement d'autres échantillons, réactifs et plaques est possible tant qu'il y a de la place disponible. S'il n'y a plus de place, les éléments chargés doivent être retirés de l'analyseur en premier.

La procédure de rechargement dépend de l'état de l'analyseur, qui est indiqué dans l'angle inférieur gauche de l'écran :

- Lorsque l'instrument est '**Prêt**', le rechargement et le retrait sont possibles à tout moment. Néanmoins, des plaques ne doivent pas être chargées lors du déchargement automatique d'autres plaques (indiqué par un signal sonore). Le chargement des échantillons et des réactifs liquides ne doit pas être effectué en même temps que le chargement des plaques.
- Lorsque l'instrument est '**Actif**' (analyse en cours), le test en cours doit être interrompu en appuyant sur le bouton 'STOP', avant le chargement ou le retrait d'éléments (cf. chapitre C 7.1 'Interruption du test par l'utilisateur').

Les bidons de solutions et de déchets ne doivent pas être remplis / vidés pendant un test (analyseur actif). Ils doivent être remplis / vidés à chaque changement d'équipe ou lorsque l'analyseur est prêt.

Remarque

Si la fenêtre 'Echantillon' ne se ferme pas automatiquement après la fermeture de la porte d'accès au compartiment échantillon, ouvrez la porte et placez un rack vide sur le portoir dont le voyant clignote. Puis refermez la porte. En principe, la fenêtre 'Echantillon' devrait se fermer.

7.1 Interruption d'un test par l'utilisateur

Il est possible d'interrompre un test à tout moment en appuyant sur le bouton 'STOP'.

Les opérations en cours (pipetage ou centrifugation par exemple) sont achevées. Puis le système s'arrête. Seule l'incubation se poursuit. Par conséquent, un test ne doit être interrompu que pour une courte période.

Raisons de l'interruption d'un test par l'utilisateur

Un test doit être interrompu par exemple pour recharger des réactifs, retirer un tube échantillon dont on a immédiatement besoin, etc.

> ***Attention***
>
> L'analyse ne doit être interrompue que pour un motif valable, car cela perturbe la chronologie du traitement des échantillons. Une interruption prolongée peut entraîner des résultats de tests erronés !

Procédure d'interruption d'un test par l'utilisateur

1. Appuyez sur le bouton '**STOP**' pour interrompre le processus en cours. Les opérations en cours, par exemple la centrifugation ou le pipetage, sont menées à terme.
2. Si des échantillons se trouvent dans l'incubateur au moment de l'arrêt de l'analyseur, l'incubation se poursuit pendant la pause !
3. **La durée d'interruption** ne doit pas excéder une minute, sinon la durée d'incubation maximale des échantillons risquerait d'être dépassée.
4. Le bouton 'STOP' est barré d'une croix verte. Pour redémarrer l'analyse, cliquez sur le bouton '**STOP**'.
5. Si la durée d'incubation est dépassée, les échantillons affectés par l'interruption sont marqués du flag n°16.

Si l'analyse n'est pas redémarrée après 45 secondes d'interruption, un signal d'alarme (bip sonore) se déclenche. Si la durée d'interruption dépasse une minute, un message d'avertissement apparaît et tous les puits affectés sont marqués du flag n°16.

7.2 Échantillons

Rechargement d'échantillons

D'autres racks échantillons peuvent être chargés à tout moment. Si aucun portoir n'est disponible, les racks échantillons chargés doivent être retirés de l'analyseur en premier (cf. section suivante).

Lorsque l'instrument est '**Actif**' (analyse en cours), le test en cours doit être interrompu en appuyant sur le bouton 'STOP', avant le chargement de racks échantillons (cf. chapitre C 7.1 'Interruption d'un test par l'utilisateur').

Retrait d'échantillons

Des racks échantillons peuvent être retirés de l'analyseur si le voyant rouge correspondant est éteint. En effet, le pipetage est terminé pour ces échantillons.

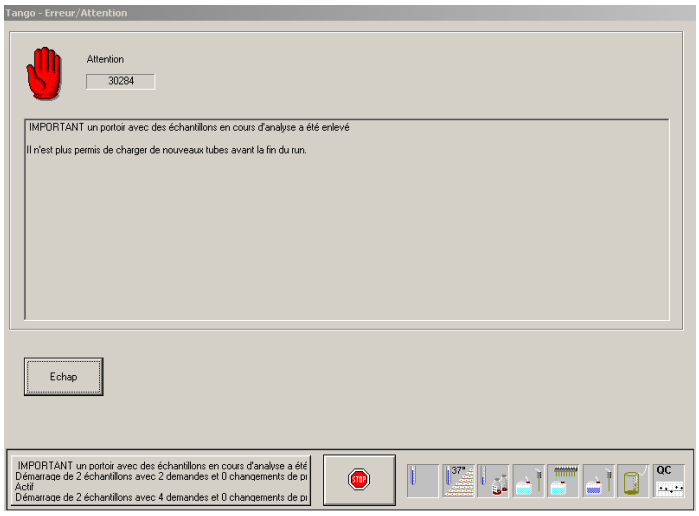
Attention

Vous devez vérifier dans la fenêtre 'Chargement échantillons' qu'après le retrait, le bouton de rack n'est plus visible et l'emplacement du portoir dont le rack a été retiré est vide.

Lorsque l'instrument est '**Actif**' (analyse en cours), le test en cours doit être interrompu en appuyant sur le bouton 'STOP', avant le retrait de racks échantillons (cf. chapitre C 7.1 'Interruption d'un test par l'utilisateur').

NE retirez PAS des racks échantillons dont le voyant rouge reste allumé. Les échantillons n'ont pas encore été pipetés.

Si vous retirez un rack avant la fin des opérations de pipetage sur ce rack, un message d'avertissement s'affiche. Toutes les analyses sur les échantillons concernés ne pourront être effectuées au cours de ce cycle de tests. Les échantillons concernés doivent être rechargés à la fin du cycle et redémarrés pour permettre la réalisation des tests demandés.



Message d'avertissement

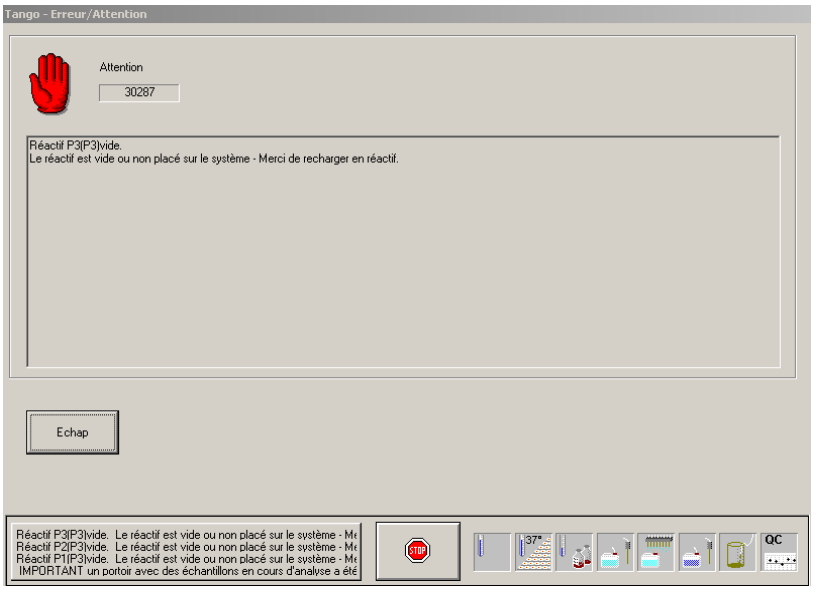
7.3 Réactifs

Rechargement de réactifs

Des réactifs peuvent être chargés à tout moment.

Lorsque l'instrument est '**Actif**' (analyse en cours), le test en cours doit être interrompu en appuyant sur le bouton 'STOP', avant le chargement de racks réactifs (cf. chapitre C 7.1 'Interruption d'un test par l'utilisateur').

Si un rack est retiré en cours d'analyse, l'avertissement suivant s'affiche.



Message d'avertissement

Attention

Le chargement doit être effectué rapidement (moins d'une minute) pour que le test ne soit interrompu que brièvement. Dans le cas contraire, les échantillons peuvent être incubés trop longtemps, ce qui peut conduire à des résultats de tests erronés !

Attention

Ne chargez pas des réactifs et des plaques simultanément. Cela pourrait entraîner l'enregistrement d'informations erronées sur le TANGO®. Attendez la fin du chargement des plaques pour charger des réactifs.

Retrait de réactifs

Vous pouvez retirer des réactifs lorsque l'instrument est '**Actif**'.

Lorsque l'instrument est '**Actif**' (analyse en cours), le test en cours doit être interrompu en appuyant sur le bouton 'STOP', avant le retrait de racks réactifs (cf. chapitre C 7.1 'Interruption d'un test par l'utilisateur').

7.4 Plaques

Attention

N'éteignez pas l'analyseur et ne quittez pas non plus le logiciel pendant le chargement ou le déchargement des plaques.

Rechargement de plaques

D'autres plaques peuvent être chargées s'il y a de l'espace disponible. S'il n'y a plus de place, les plaques chargées doivent être retirées de l'analyseur en premier (cf. section suivante).

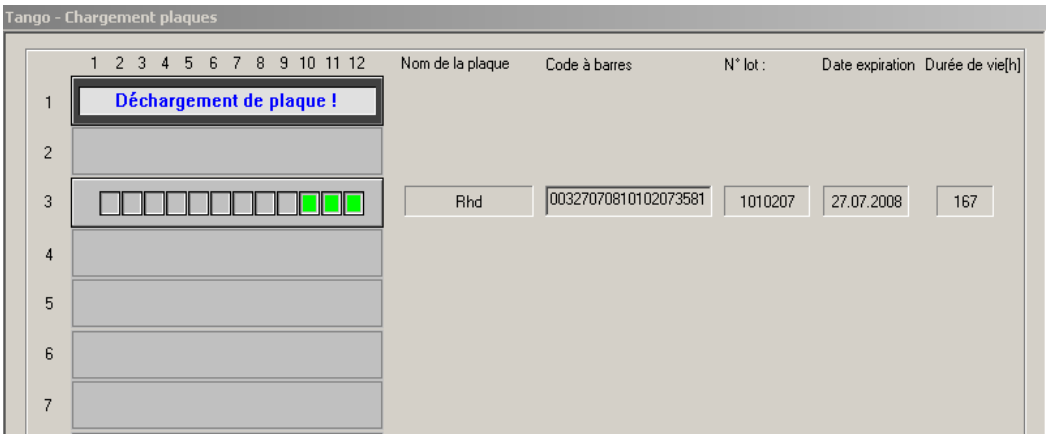
Des plaques ne doivent pas être chargées lors du déchargement automatique d'autres plaques (indiqué par un signal sonore).

Déchargement de plaques

Le TANGO® décharge automatiquement un support de plaque si :

- le support de plaque est vide.
- la plaque contient uniquement des barrettes non valides dont la durée de stockage sur l'analyseur est dépassée.
- le code à barres de la plaque ou celui des barrettes ne peuvent être lus.

Un signal sonore (bip) indique à l'utilisateur que des plaques ne peuvent être chargées, car le déchargement automatique est en cours. L'heure d'éjection programmée des plaques s'affiche à l'écran.



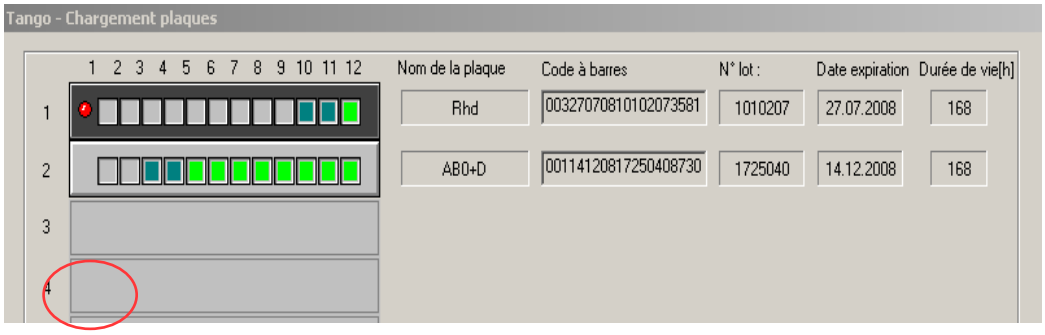
Fenêtre 'Chargement plaques' : déchargement d'une plaque

Déchargement / retrait manuel de plaques

Le retrait manuel de plaques n'est nécessaire que pour libérer des emplacements dans le magasin en vue d'y insérer un autre type de plaques.

Remarque

N'utilisez pas le bouton 'Décharger plaques' pour retirer des plaques qui ont des barrettes vert foncé ou un voyant rouge sur le côté gauche. Ces barrettes sont réservées aux tests demandés.



Fenêtre 'Chargement plaques' : voyant rouge clignotant

Pour décharger ou retirer des plaques manuellement, procédez comme suit :

1. Ouvrez la fenêtre '**Chargement plaques**'.
2. Sélectionnez une plaque (les plaques analysées sont grisées) en appuyant sur la ligne correspondante à l'écran, et appuyez sur le bouton '**Décharger plaques**'.
3. La plaque est éjectée du magasin. Le Journal des événements affiche le message suivant : 'La plaque ___ a été déchargée du niveau ____ du magasin. Lot:___ Date d'expiration : ____'.
4. Patientez jusqu'à ce que l'instrument indique : 'Retirer la plaque SVP !'

   ### Attention

   Ne retirez pas la plaque trop tôt (avant l'affichage de l'invite de déchargement).

5. Retirez la plaque de l'emplacement de chargement. Le bouton de plaque correspondant est supprimé.

   ### Attention

   Assurez-vous que le bouton de la plaque déchargée n'est plus visible.

   ### Remarque

   Les plaques déchargées doivent être retirées de leur emplacement le plus rapidement possible. Dans le cas contraire, elles peuvent être rechargées.

6. Vous pouvez ensuite décharger ou charger une autre plaque.

Remarque

Lorsque vous retirez des plaques que vous avez l'intention de réutiliser sur le TANGO, enregistrez la durée de stockage restante. Vous devrez indiquer cette valeur dans le champ 'durée d'utilisation [h]' lors du rechargement de la plaque.

Remarque

Une alarme dans la fenêtre 'Chargement plaques' empêche le retrait des plaques en cours d'analyse. Un voyant rouge clignotant indique les plaques nécessaires au traitement d'échantillons (mini-lot) en cours.

7.5 Bidons de solutions et de déchets

Ils doivent être remplis / vidés à chaque changement d'équipe ou lorsque l'analyseur est prêt.

Remarque

Les bidons de solutions et de déchets NE doivent PAS être remplis / vidés pendant un test (analyseur actif) pour éviter la formation de bulles d'air dans les tuyaux.

Pour en savoir plus sur le remplissage des bidons de solutions, reportez-vous au chapitre C 2.2. L'évacuation des déchets liquides est décrite au chapitre C 2.3.1.

Chapitre D: Procédures avancées

Ce chapitre décrit les procédures d'utilisation avancées.

1 Programmation d'échantillons et de tests D-3

1.1 Échantillons express D-3

1.2 Affectation manuelle du type d'échantillon D-4

1.3 Programmation manuelle d'un crossmatch D-6

2 Journal des archives D-7

2.1 Journal des archives | Vue des résultats D-8

2.2 Journal des archives | Vue des résultats | Zoom image D-9

2.3 Impression carte de groupe D-10

2.4 Exportation du Journal des archives D-11

2.4.1 Impression des résultats D-11

2.4.2 Informations sur les lots D-12

3. Gestion des contrôles D-14

3.1 Spécification des contrôles D-16

3.1.1 Spécification de nouveaux contrôles D-17

3.1.2 Modification d'un contrôle D-18

4 Archive CQ D-19

4.1 Archive des Contrôles | Visualisation des résultats D-20

4.1.1 Impression CQI D-21

4.2 Archive des contrôles | Barrette visualisée D-22

4.3 Archive des contrôles | Barrette visualisée | image agrandie D-23

5 Définitions D-24

5.1 Profils D-26

5.1.1 Fenêtre 'Définition profil' D-27

5.1.2 Création d'un profil D-28

5.1.3 Modification d'un profil D-28

5.1.4 Copie d'un profil D-28

5.2 Correspondants (expéditeurs) D-30

5.2.1 Fenêtre 'Liste des correspondants' D-30

5.2.2 Fenêtre 'Entrée données du correspondant' D-31

5.3 Définition des flags D-32

5.4 Regroupement des échantillons.....D-33
5.5 Rinçage automatique D-34
5.6 Profils utilisateur.....D-35
5.7 Opérateurs D-36
5.8 Mot de passe.....D-38
5.9 Configuration des tests D-39
5.10 Ordre des résultats D-40
5.11 Vérification des bidons D-41

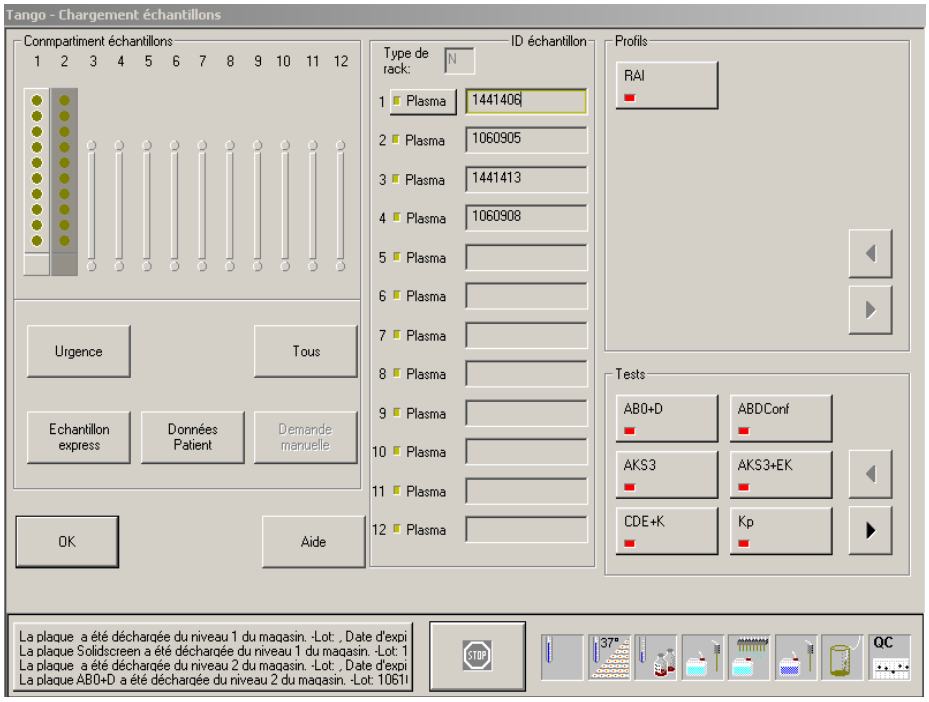
1 Programmation d'échantillons et de tests

1.1 Échantillons express

Le TANGO® possède trois degrés de priorité : échantillons normaux, express et urgents. Les échantillons urgents ont la plus grande priorité et sont traités en premier. Les échantillons express sont traités en priorité par rapport aux échantillons normaux.

L'état des échantillons chargés sur l'analyseur peut être modifié dans la fenêtre 'Chargement échantillons'. La priorité peut être modifiée à tout moment, même si l'échantillon est en cours d'analyse. Si les opérations de pipetage pour l'échantillon sont terminées, le changement de priorité de l'analyse de routine à l'analyse urgente / express n'a aucun impact sur la durée de traitement.

1. Appuyez sur le bouton '**Echantillons**' dans le 'Menu principal' pour ouvrir la fenêtre 'Chargement échantillons'.



Fenêtre 'Chargement échantillons'

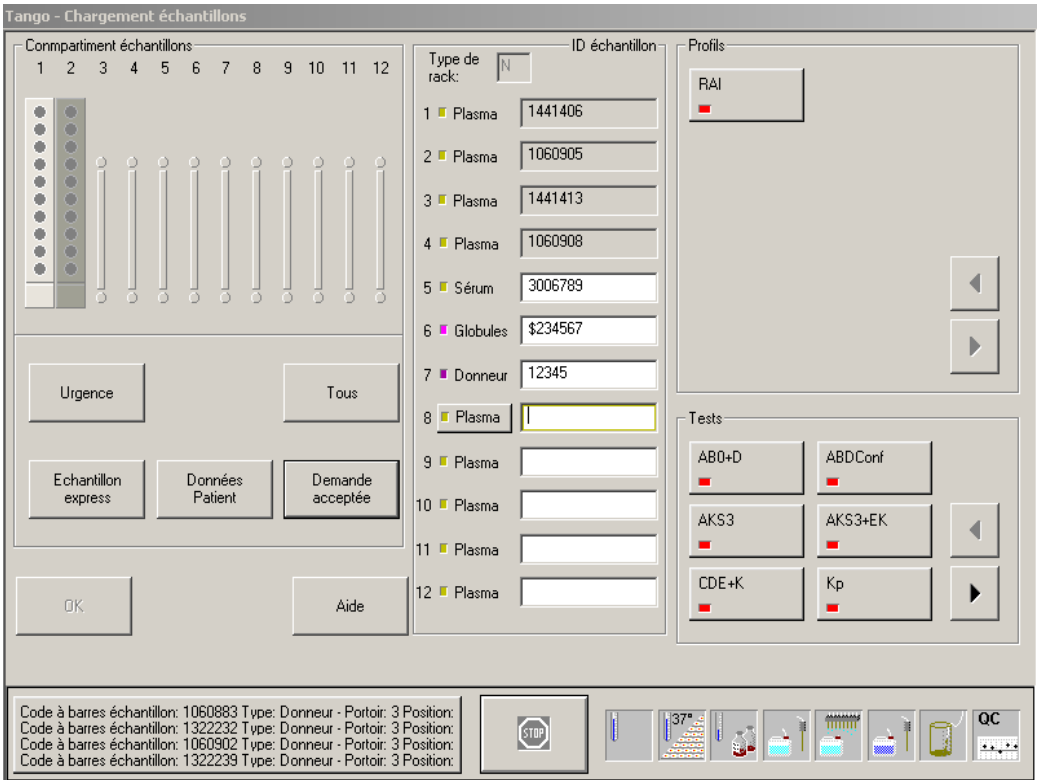
2. Appuyez sur un bouton de '**rack**' pour sélectionner le rack correspondent à l'écran.
3. Sélectionnez l'échantillon souhaité en plaçant le curseur dans le champ 'ID échantillon' correspondant.
4. Appuyez sur le bouton '**Echantillon express**'. Les échantillons express sont signalés par un point orange.
5. Si nécessaire, définissez d'autres échantillons express en procédant de même.

Le chargement des échantillons urgents est décrit au chapitre C 2.3.1.

1.2 Affectation manuelle du type d'échantillon

Pour chaque échantillon, le type est affecté automatiquement (plasma, sérum, globules ou donneur). Seuls des cas très particuliers peuvent nécessiter un changement des types d'échantillon 'Globules' ou 'Donneur'.

1. Appuyez sur le bouton **'Entrée manuelle'** de la fenêtre **'Chargement échantillons'**.
2. Sélectionnez l'échantillon souhaité.



Fenêtre 'Chargement échantillons'

Plasma	'Plasma' désigne l'échantillon comme échantillon avec anticoagulant, adapté au groupage sanguin. Pour les racks N chargés sur le TANGO®, le type d'échantillon par défaut est 'Plasma'.
Sérum	'Sérum' désigne l'échantillon comme échantillon de sérum, non adapté au groupage sanguin.

Globules	'Globules' appariés à un échantillon de sérum pour le groupage lorsque le sérum est l'échantillon sélectionné. Convention : $ avant l'ID échantillon = bouton 'Globules' (si du sang total est utilisé) Ce symbole est automatiquement inséré par le système TANGO® lorsque le type d'échantillon est 'Globules'. Si un échantillon de sérum et les globules correspondants ont la même identification (nom ou ID) dans un rack, le système reconnaît leur appariement. Exemple : Sérum es2 et Globules $es2. Exemple : recherche d'agglutinine irrégulière (sérum) et groupage ABO / Rh (globules).
Donneur	'Donneur' désigne les échantillons « donneur » pour le test à l'antiglobuline (option non disponible actuellement aux États-Unis). Ce type d'échantillon est affecté automatiquement aux emplacements n3 à 12 du rack X et à tous les emplacements du rack D.

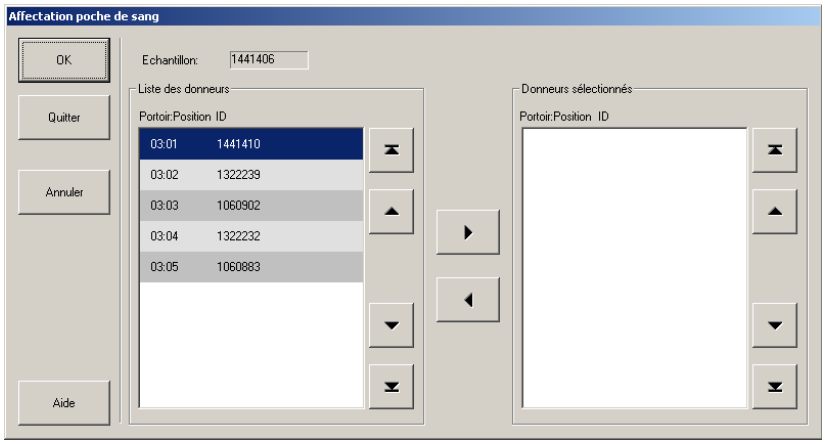
3. Appuyez sur le bouton correspondant au '**type d'échantillon**' à plusieurs reprises pour afficher le type d'échantillon souhaité. La séquence d'options affichées est 'Plasma', 'Sérum', 'Globules', 'Donneur', 'Plasma', etc.
4. Appuyez sur le bouton 'Demande acceptée'.

1.3 Programmation manuelle d'un crossmatch

Le TANGO® prépare automatiquement une suspension globulaire à 1 % d'hématies du donneur. En cas d'utilisation de segments, les hématies doivent être transférées dans un tube à essai.

1. Pour programmer un crossmatch manuellement, sélectionnez le test Cm-dans la fenêtre 'Chargement échantillons' pour l'échantillon patient approprié.

La fenêtre qui s'ouvre permet d'entrer les échantillons donneur.



Fenêtre 'Affectation poche de sang'

Buttons

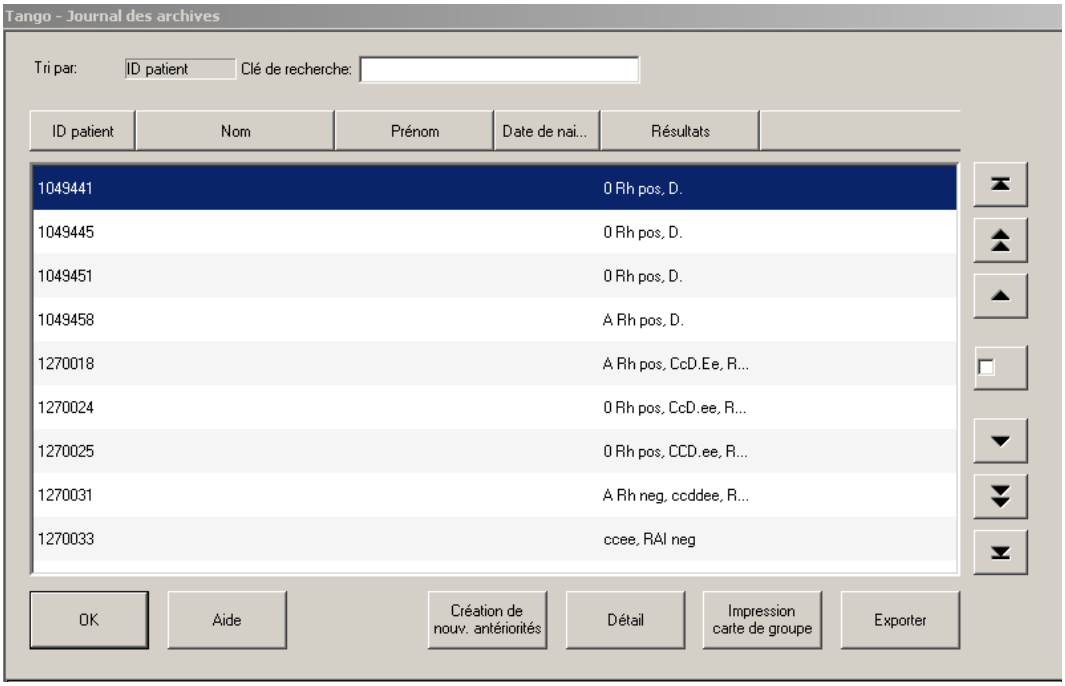
▶	Ajouter des donneurs de la 'Liste des donneurs' au champ 'Donneurs sélectionnés'.
◀	Supprimer des 'Donneurs sélectionnés'.
Annuler	Tous les tests affectés sont supprimés pour l'échantillon sélectionné.
OK	Appuyer sur ce bouton pour revenir à la fenêtre 'Chargement échantillons'.

2. Sélectionnez un donneur dans le champ **'Liste des donneurs'** pour ajouter le donneur sélectionné ▶, dans le champ 'Donneurs sélectionnés'. Renouvelez cette opération jusqu'à ce que tous les échantillons donneur du patient aient été ajoutés.
3. Appuyez sur '**OK**' pour quitter l'écran.

2 Journal des archives

Les résultats de tests validés sont automatiquement enregistrés dans le 'Journal des Archives'. Ces données ne peuvent être modifiées.

1. Appuyez sur le bouton 'Echantillons/Contrôles' pour ouvrir le sous-menu correspondant.
2. Appuyez sur le bouton «**Journal des Archives**» pour ouvrir la fenêtre 'Journal des archives'.



Fenêtre 'Journal des archives'

Explication des colonnes

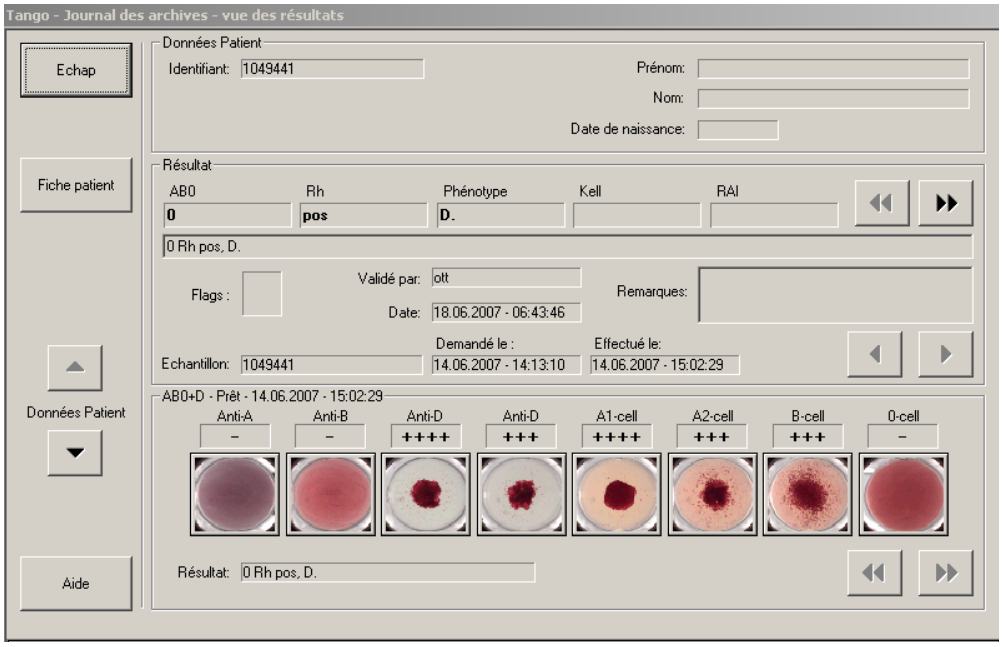
ID patient	Identification patient
Nom	Nom
Exporter	Prénom
Date de naissance	Date de naissance
Résultats	Résultats

Boutons

Création de nouv. antériorités	Pas de fonction
Détail	Ouvre la fenêtre 'Vue des résultats' qui montre le résultat des tests (en image) pour le patient sélectionné. Vous pouvez visualiser les résultats, mais non les modifier. Vous pouvez également ouvrir la fenêtre 'Vue des résultats' en double-cliquant sur une ligne.
Impression carte de groupe	Permet d'imprimer deux résultats d'un patient sur une carte de groupe sanguin.
Exporter	Permet d'imprimer tous les résultats d'un patient.
Echap	Appuyez sur ce bouton pour retourner au 'Menu principal'.

2.1 Journal des archives | Vue des résultats

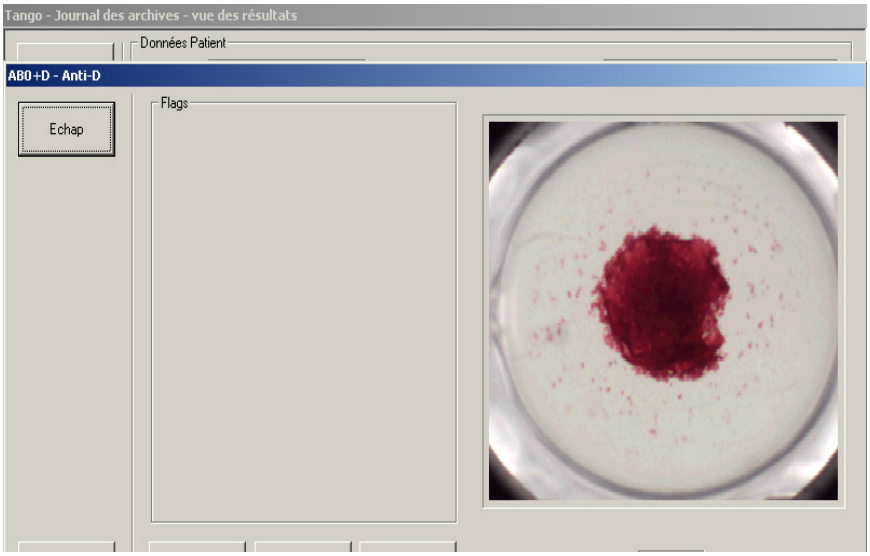
Appuyez sur le bouton '**Détail**' dans le 'Journal des archives' pour ouvrir la fenêtre 'Journal des archives | Vue des résultats'. Les données patient et les résultats des tests sur l'échantillon sélectionné dans le 'Journal des archives' s'affichent, accompagnés d'une image de chaque puits.



Fenêtre 'Journal des archives | Vue des résultats'

2.2 Journal des archives | Vue des résultats | Zoom image

Cliquez sur une image de la fenêtre 'Journal des archives | Vue des résultats' pour ouvrir une fenêtre d'agrandissement.



Fenêtre 'Journal des archives | Vue des résultats | image agrandie'

Le résultat obtenu dans le puits s'affiche dans le champ 'Résultat' situé sous l'image.

Les options sont identiques à celles de la fenêtre 'Journal des résultats | Affichage barrettes | image agrandie' (cf. chapitre C 6.2.1).

2.3 Impression carte de groupe

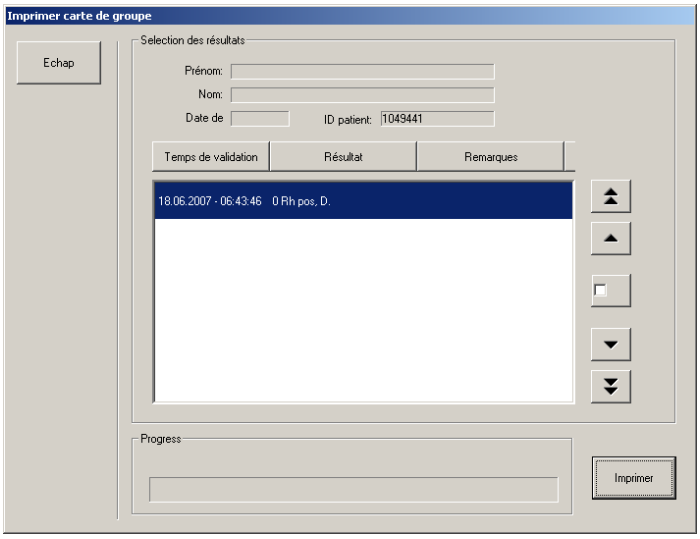
Cette fonction permet d'imprimer deux résultats d'un patient sur une carte de groupe sanguin.

Remarque

Pour utiliser cette fonction, au moins deux résultats doivent être disponibles pour le patient sélectionné.

1. Appuyez sur le bouton '**Impression carte de groupe**' dans la fenêtre 'Journal des archives'.

La fenêtre '**Impression carte de groupe** ' s'affiche.



Fenêtre 'Impression carte de groupe'

2. Sélectionnez deux résultats du même patient dans la fenêtre 'Impression carte de groupe' et appuyez sur le bouton '**Exporter Imprimer**' pour imprimer la carte de groupe sanguin.

No Dossier : **0406589**	Née :	Groupe : **A Positif**
	Nom : **MILLER**	Rh2 :
Date : **20.05.2005**	Prénom(s) : **Hans**	Rh4 :
	Né(e) le : **01/01/2000**	Rh3 :
Biologiste	Sexe : **M**	Rh5 :
		Kell :
	Tube non prélevé au laboratoire	
No Dossier : **0406589**	Née :	Groupe : **A Positif**
	Nom : **MILLER**	Rh2 : **C Positif**
Date : **20.05.2005**	Prénom(s) : **Hans**	Rh4 : **c Positif**
	Né(e) le : **01/01/2000**	Rh3 : **E Positif**
Biologiste	Sexe : **M**	Rh5 : **e Positif**
		Kell :

Fenêtre 'Impression carte de groupe'

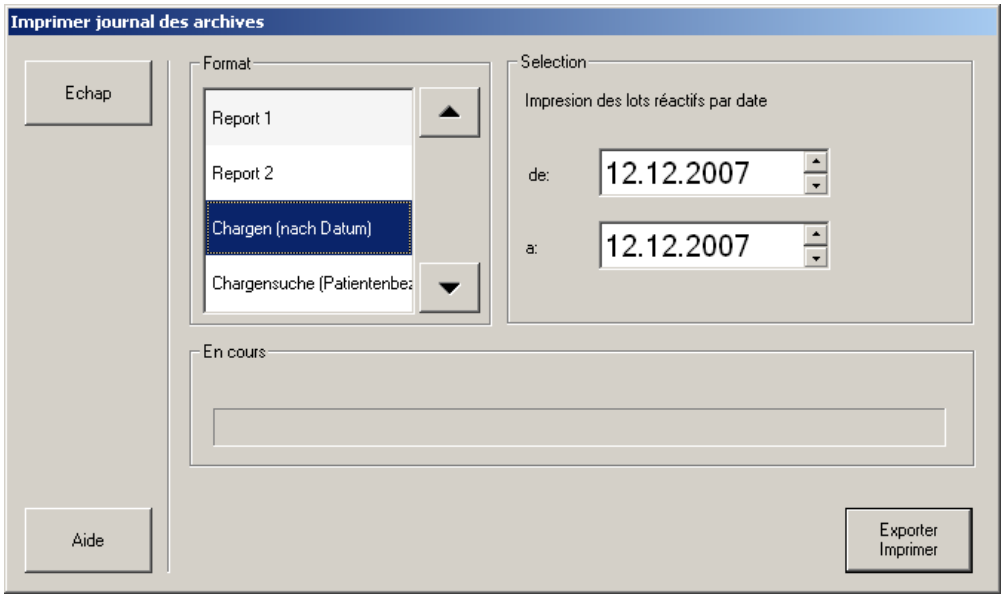
2.4 Exportation du Journal des archives

Cette fonction permet d'imprimer tous les résultats d'un patient ainsi que les informations sur les lots.

2.4.1 Impression des résultats

Les résultats des patients précédemment marqués d'un flag dans la fenêtre 'Journal des archives' peuvent être imprimés dans plusieurs formats.

1. Dans la fenêtre 'Journal des archives', marquez les patients pour lesquels vous souhaitez imprimer les résultats.
2. Cliquez sur **'Exporter'** pour ouvrir la fenêtre **'Imprimer journal des archives'**.



Fenêtre 'Imprimer journal des archives | Report 1'

3. Sélectionnez le format désiré ('Report 1' ou 'Report 2', par exemple) et cliquez sur **'Exporter/Imprimer'** pour lancer l'impression.

Biotest AG
Landsteinerstr. 5
63303 Dreieich
Germany

Biotest
From Nature for Life

Dreieich, 26.11.2007

Fon : +49-6103 801-0
Fax:+49-6103 801-140

Result (Copy) **Blood grouping**

m
Sample ID:

Blood group	**A Rh pos**
Phenotype	CcD.ee
Kell	neg
CDE	pos
AbS	neg
DAT	
AutoControl	neg
AbI	

Remarks:

Process: The sample was placed the 30.12.1899 00:00:00 on Tango S/N 9142400281 and the requests were finished the 09.09.2007 07:27:50 .

Validation: validated by

Extended Patient Report Copy (English) (Vers. 3.

Aperçu de la version imprimée du 'Journal des archives' (exemple)

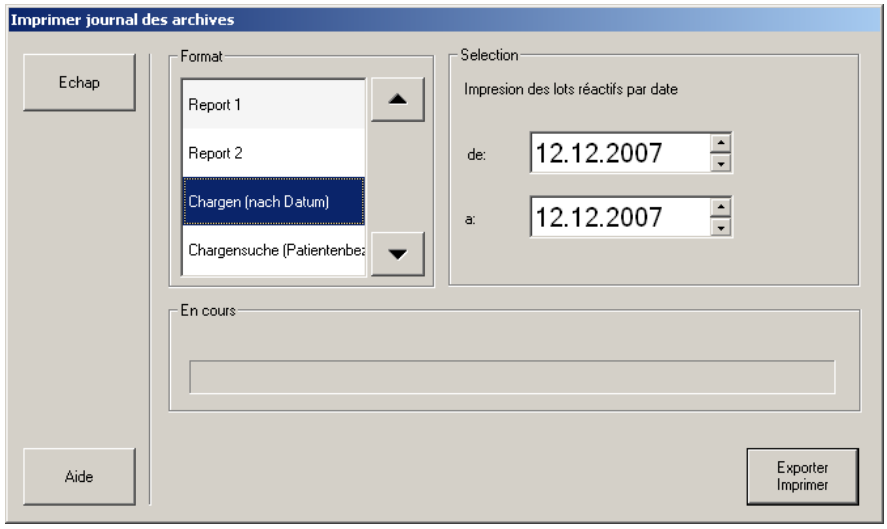
2.4.2 Informations sur les lots

Voici les deux options disponibles :

Sélection par date	Tous les numéros de lots utilisés au cours d'une période définie sont imprimés.
Sélection par lot	Les données sur tous les patients associés à un numéro de lot précis sont imprimées.

Sélection par date

1. Dans la fenêtre 'Journal des archives', cliquez sur **'Exporter'** pour ouvrir la fenêtre **'Imprimer journal des archives'**.
2. Sélectionnez le format **Sélection par date.**

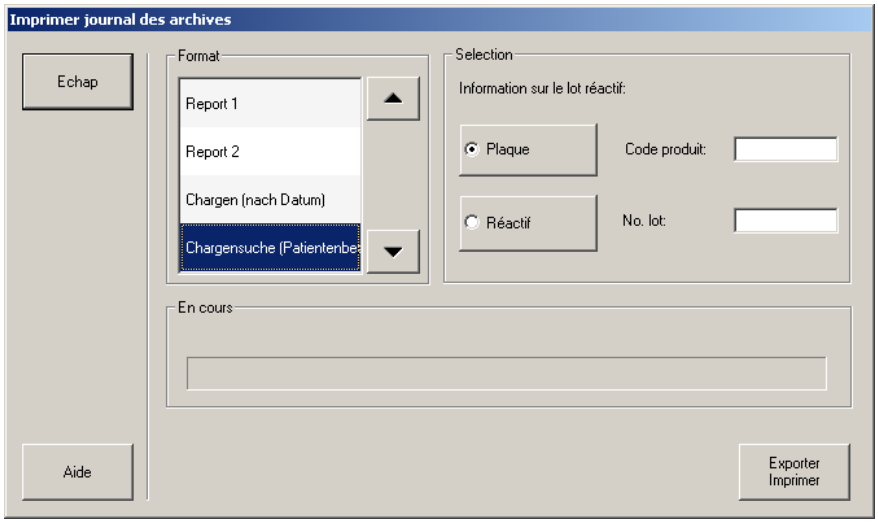


Fenêtre 'Imprimer journal des archives | Sélection par date'

3. Sélectionnez les dates de début et de fin des numéros de lots à imprimer et cliquez sur **'Exporter/Imprimer'** pour lancer l'impression.

Sélection par lot

1. Dans la fenêtre 'Journal des archives', cliquez sur **'Exporter'** pour ouvrir la fenêtre **'Imprimer journal des archives'**.
2. Sélectionnez le format **Sélection par lot**.



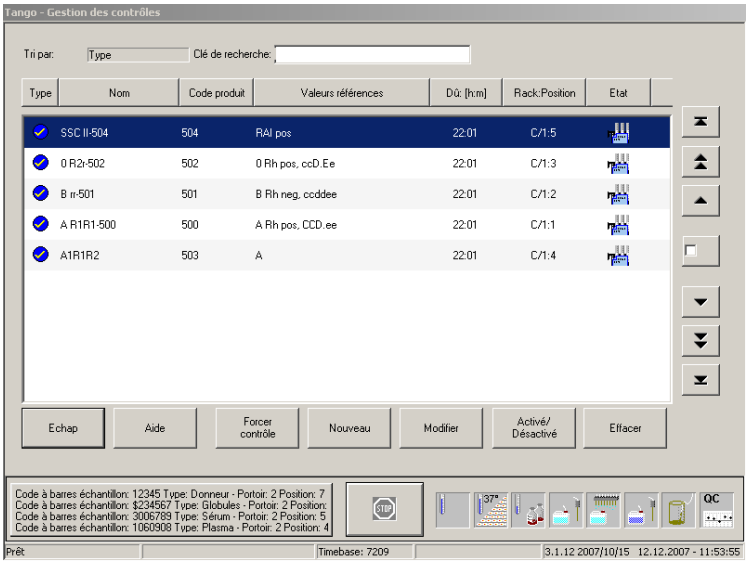
'Imprimer journal des archives | Sélection par lot'

3. Cliquez sur le bouton 'Plaque' ou 'Réactif'.
4. Saisissez le code produit et le numéro de lot.
5. Cliquez sur **'Exporter/Imprimer'** pour lancer l'impression.

3. Gestion des contrôles

L'état et les résultats des contrôles sont affichés dans la fenêtre de gestion des contrôles. Il est possible de définir de nouveaux contrôles et de modifier les spécifications des contrôles établis. Les contrôles qualité sont effectués automatiquement conformément aux spécifications. Les contrôles qualité peuvent également être programmés manuellement.

1. Cliquez sur **'Echantillons/Contrôles'** pour ouvrir le sous-menu correspondant.
2. Cliquez sur 'Gestion des contrôles' pour ouvrir la fenêtre correspondante.



Fenêtre 'Gestion des contrôles'

Descriptif des boutons

Type	Le type de contrôle est indiqué par l'un des symboles suivants.
	Contrôle activé
	Contrôle désactivé
	Contrôle non défini. S'affiche lorsqu'un code à barres non défini dans Gestion des contrôles est lu sur un rack C.
	Contrôle inconnu. S'affiche lorsqu'un code à barres non défini en tant que contrôle est lu sur un rack C.
Nom	Nom du contrôle. Ce champ reste vide lorsque des contrôles non définis ou inconnus sont chargés sur un rack C.
Code produit	Code produit à trois chiffres

Valeurs références	Caractéristiques du contrôle (saisies par l'utilisateur).
Dû: [h:m]	Temps (heure:minute) jusqu'au lancement du prochain CQ. Le symbole '-' s'affiche lorsqu'un CQ est désactivé.
Rack:Position	Rack/Portoir. Emplacement du contrôle. Si le contrôle n'est pas chargé, le symbole '-' s'affiche.
Etat	L'état du contrôle est indiqué par l'un des symboles suivants :
	Défini : le contrôle a été défini, mais n'a pas été chargé ou demandé.
	Demandé : le contrôle a été demandé, mais n'a pas encore été chargé.
	Chargé : le contrôle a été chargé, mais n'a pas été demandé.
	Chargé et demandé : le contrôle a été chargé et demandé.
	CQ en cours : le CQ est en cours d'exécution.
	CQ terminé : le CQ s'est déroulé avec succès.
	Validé : le résultat du CQ est correct.
	Le résultat du CQ est incorrect.

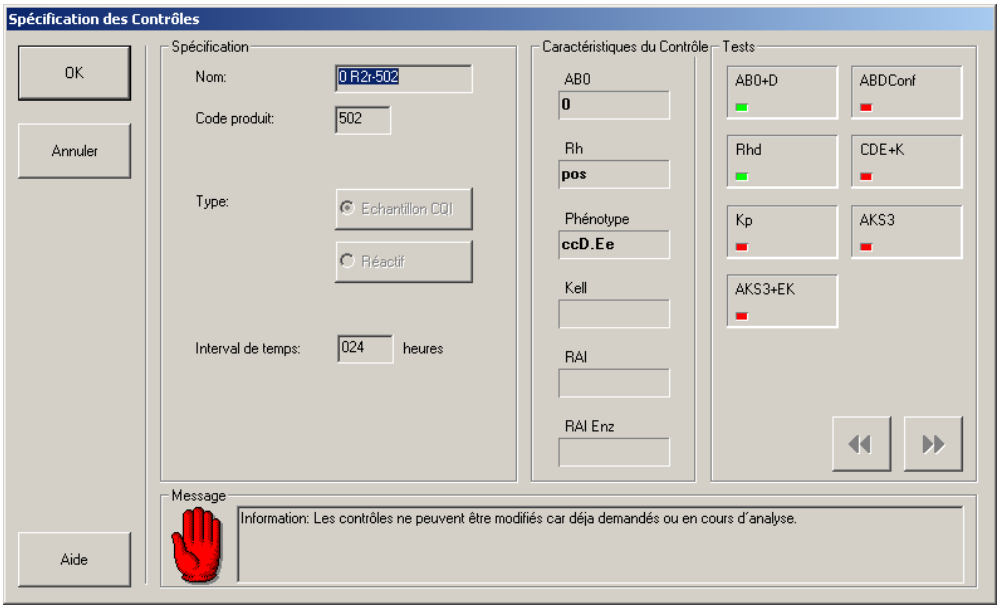
Boutons

Forcer contrôle	Demande manuelle pour le CQ sélectionné. L'heure du prochain CQ automatique est réinitialisée (colonne 'Dû : [h:m]')
Nouveau	Définition d'un nouveau contrôle. Ouvre la fenêtre 'Spécification des contrôles'
Modifier	Ouvre la fenêtre 'Spécification des contrôles' pour le CQ sélectionné.

Activé/ Désactivé	Active ou désactive le CQ automatique. Lorsqu'un CQ est activé, celui-ci démarre automatiquement. L'heure du prochain CQ automatique est réinitialisée (colonne 'Dû : [h:m]'). Lorsqu'un contrôle est désactivé, l'heure du prochain CQ automatique est supprimée (colonne 'Dû: [h:m]'). Les demandes de CQ qui n'ont pas encore été traitées sont également supprimées.
Effacer	Supprime le contrôle sélectionné. Vous devez confirmer la suppression définitive du contrôle.
Echap	Cliquez sur ce bouton pour retourner au 'Menu principal'.

3.1 Spécification des contrôles

Dans la fenêtre 'Gestion des contrôles', cliquez sur '**Nouveau**' ou sur '**Détails**' pour ouvrir la fenêtre 'Spécification des contrôles'.



Fenêtre 'Spécification des contrôles'

Il est impossible de modifier les spécifications d'un CQ activé. Le cas échéant, dans le champ 'Message', 'Information: Les contrôles ne peuvent être modifiés car déjà demandés ou en cours d'analyse' s'affiche.

Nom	Nom du contrôle. Non modifiable pour les contrôles déjà définis.

Code produit	Code produit à trois chiffres. Les codes produit de 500 à 524 sont réservés aux contrôles échantillon. Les autres codes produit sont utilisés pour les contrôles réactif. Le code produit ne peut pas être modifié pour les contrôles déjà définis.
Type	Le type de contrôle est défini automatiquement par le biais du code produit et ne peut pas être modifié par l'utilisateur. Le type (Echantillon / Réactif) s'affiche après la saisie du code produit. Le type des contrôles déjà définis ne peut pas être modifié.
Echantillon CQI	Les contrôles échantillon sont chargés sur un rack C.
Réactif	Les contrôles réactifs sont chargés sur un rack réactifs.
Fréquence	Intervalle de temps à trois chiffres en heures entre les différentes séries de CQ automatiques (ex. 024 heures)
Valeurs cibles	En appuyant sur les boutons (AB0, Rh, etc.), un menu déroulant s'ouvre, dans lequel vous pouvez sélectionner les valeurs cibles.
Tests	Affectation du test à un contrôle. Le bouton des tests affectés comporte un indicateur vert. Pour les contrôles de réactif, seuls les tests définis et importés éventuels sont affichés. Pour les contrôles échantillon, tous les tests importés sont affichés.
OK	Cliquez sur ce bouton pour confirmer et enregistrer les informations saisies. La fenêtre 'Gestion des contrôles' s'affiche de nouveau.
Annuler	La fenêtre 'Gestion des contrôles' s'affiche de nouveau ; les modifications précédentes ne sont pas enregistrées.

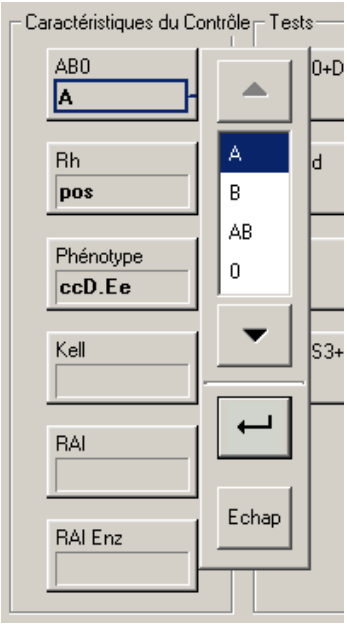
3.1.1 Spécification de nouveaux contrôles

1. Dans la fenêtre '**Gestion des contrôles**', cliquez sur '**Nouveau**'.
2. Saisissez le nom du contrôle et le code produit dans la fenêtre 'Spécification des contrôles'. Le code produit d'un contrôle échantillon peut être défini arbitrairement entre 500 et 524. Un seul code produit peut être attribué par contrôle.

Remarque

Le nom du contrôle ne doit pas comporter plus de 10 caractères. Dans le cas contraire, des contrôles différents risquent d'être enregistrés ensemble, pouvant générer des messages incorrects et contradictoires.

3. Saisissez l'intervalle de temps des contrôles en heures conformément aux consignes internes.
4. Sélectionnez les valeurs souhaitées (surbrillance en bleu) à l'aide de la flèche montante ou descendante puis cliquez sur ↵ pour sélectionner le résultat attendu..



Valeurs cibles des contrôles

5. Appuyez sur le bouton approprié afin de sélectionner les tests requis pour atteindre les valeurs cibles.
6. Cliquez sur 'OK'. Le nouveau contrôle s'affiche dans la fenêtre 'Gestion des contrôles'.

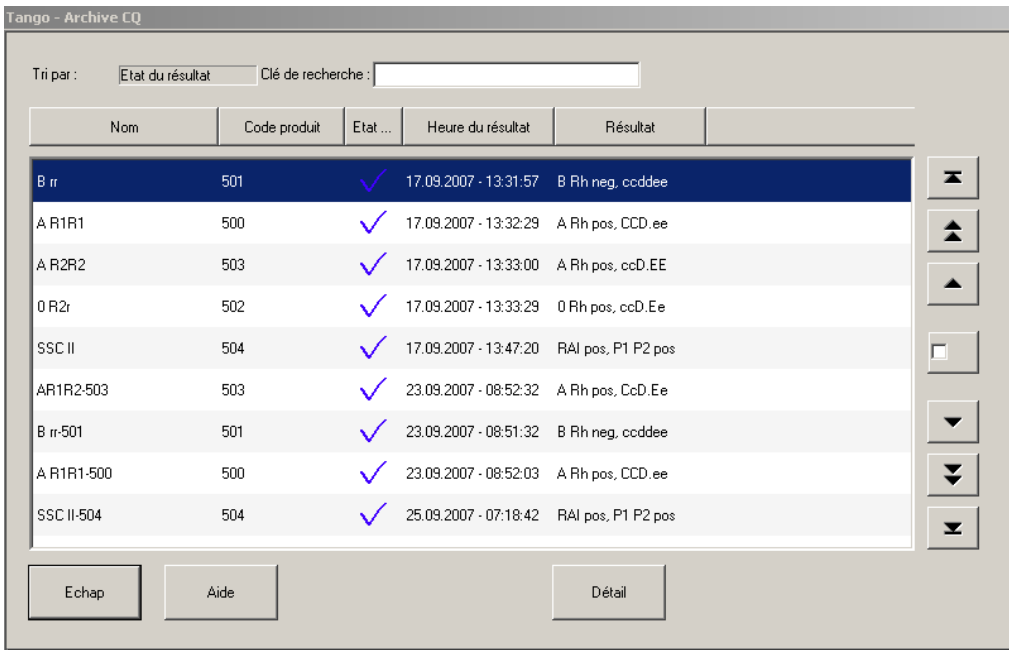
3.1.2 Modification d'un contrôle

1. Dans la fenêtre '**Gestion des contrôles**', cliquez sur le bouton du contrôle à modifier.
2. Cliquez sur '**Détail**'.
3. Modifiez les informations dans la fenêtre '**Spécification des contrôles**' (contrôles, valeurs cibles, tests, etc.).
4. Cliquez sur 'OK'. La fenêtre 'Gestion des contrôles' s'affiche de nouveau.

4 Archive CQ

Les résultats de contrôle qualité validés sont enregistrés dans ’Archive des Contrôles'. Ces données ne peuvent être modifiées.

1. Appuyez sur le bouton "Echantillons/Contrôles' pour ouvrir le sous-menu correspondant.
2. Appuyez sur le bouton '**Archive des contrôles**' pour ouvrir la fenêtre '**Archive CQ**'.



Fenêtre 'Archive CQ'

Explication des colonnes

Nom	Nom du contrôle (pour plus d'informations, voir le chapitre 3.1).
lot	Code produit (pour plus d'informations, voir le chapitre 3.1)
Etat...	L’état du contrôle est indiqué par l’un des symboles suivants.
✓	Résultat correct
✗	Résultat incorrect
Heure du résultat	Heure de fin de l’analyse de l’échantillon ou de la validation de l'échantillon

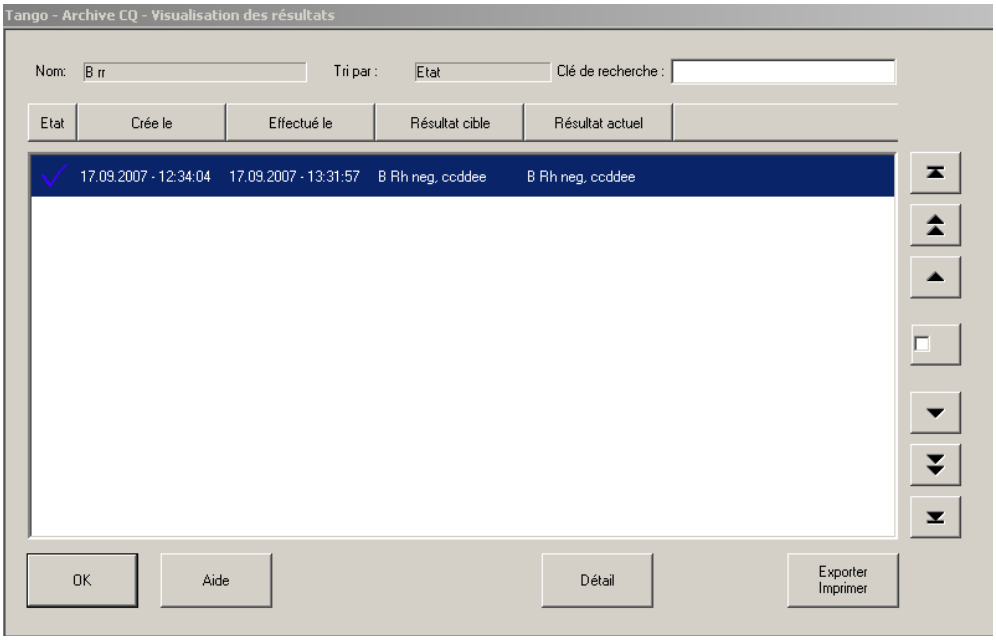
Boutons

Détail	Ouvre la fenêtre 'Vue des résultats' qui affiche une liste de tous les résultats des tests réalisés sur le contrôle sélectionné. Vous pouvez visualiser les résultats, mais non les modifier. Vous pouvez également ouvrir la fenêtre 'Vue des résultats' en double-cliquant sur une ligne.
Echap	Appuyez sur ce bouton pour retourner au 'Menu principal'.

4.1 Archive des Contrôles | Visualisation des résultats

1. Appuyez sur le bouton '**Détail**' dans la fenêtre 'Archive CQ' pour ouvrir la fenêtre '**Archive des Contrôles | Visualisation des résultats**'.

Les informations sur le test, les valeurs cibles et les résultats de l'analyse du contrôle sélectionné dans le journal des Archives des Contrôles apparaissent dans cette fenêtre.

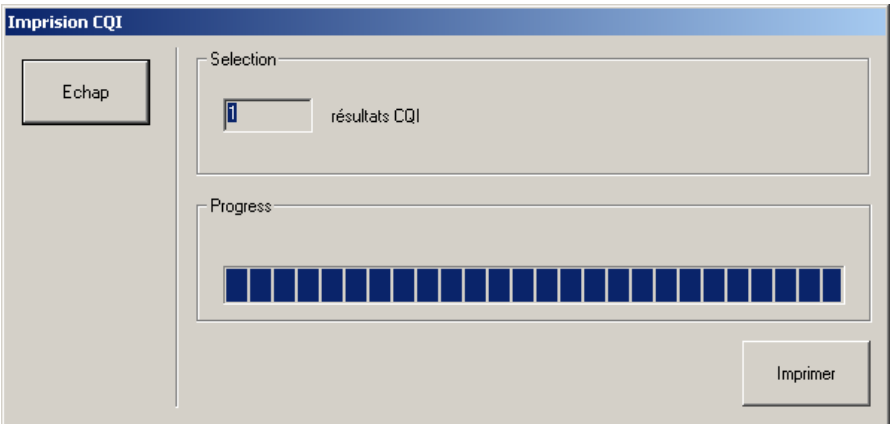


Fenêtre 'Archive CQ | Visualisation des résultats'

Détail	Ouvre la fenêtre 'Affichage barrettes' et affiche un résultat pour le contrôle sélectionné. Vous pouvez visualiser les résultats, mais non les modifier. Vous pouvez également ouvrir la fenêtre 'Affichage barrettes' en double-cliquant sur une ligne (voir le chapitre D 4.2).
Exporter Imprimer	Impression des résultats sélectionnés dans 'Archive CQ | Visualisation des résultats'. Ouvre la fenêtre 'Impression CQI', qui permet de lancer l'impression (voir le chapitre D 4.1.1).

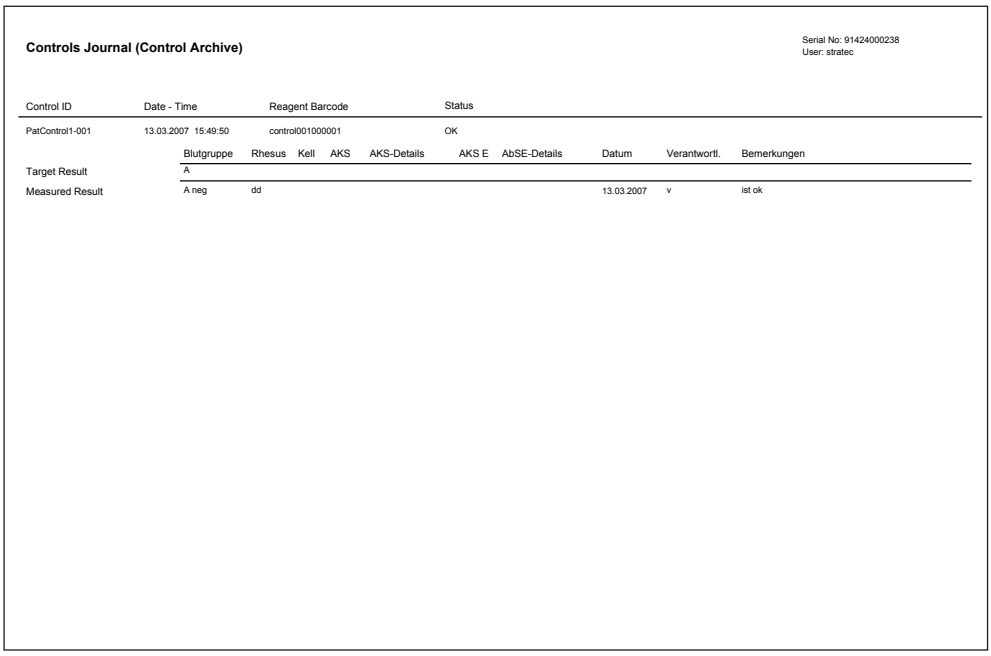
4.1.1 Impression CQI

Cliquez sur **'Exporter/Imprimer'** dans la fenêtre ’Archive des Contrôles | Visualisation des résultats' pour ouvrir la fenêtre **'Impression CQI'.**



Fenêtre 'Impression CQI'

Sélection	Nombre de résultats à imprimer.
En cours	Barre de progression de l'impression.
Echap	Démarre l'impression du Contrôle dans le Journal de l’Archive des contrôles. Ce bouton est désactivé lors de l'impression.
Imprimer	Cliquez sur ce bouton pour revenir à 'Archive CQ | Visualisation des résultats'. Ce bouton est désactivé lors de l'impression.



Controls Journal (Control Archive)

Serial No: 91424000238
User: stratec

Control ID	Date - Time	Reagent Barcode	Status
PatControl1-001	13.03.2007 15:49:50	control001000001	OK

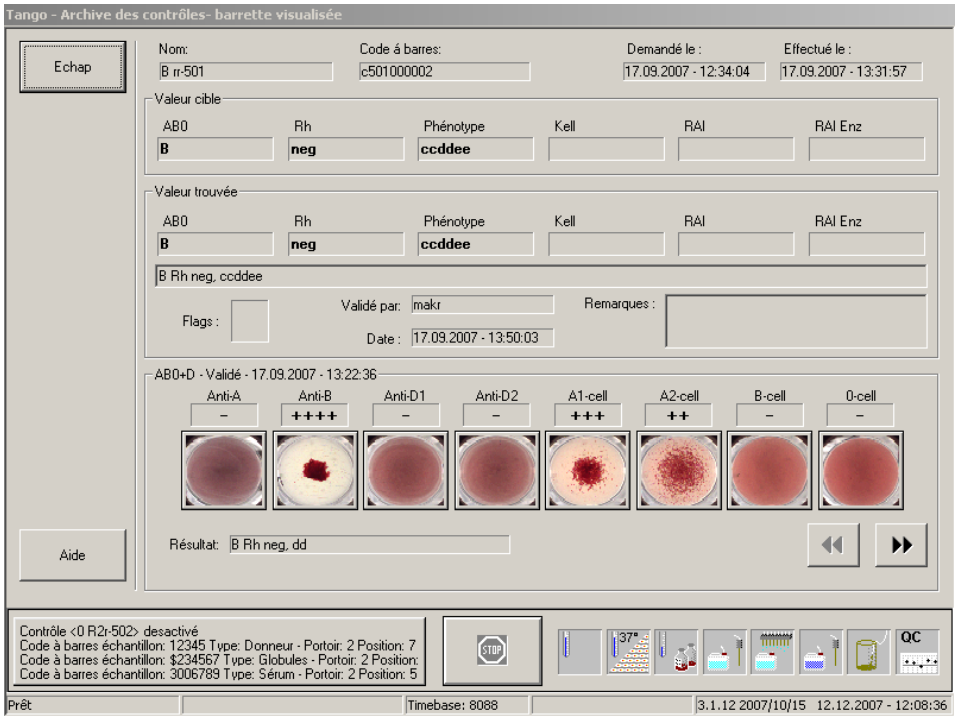
	Blutgruppe	Rhesus	Kell	AKS	AKS-Details	AKS E	AbSE-Details	Datum	Verantwortl.	Bemerkungen
Target Result	A									
Measured Result	A neg	dd						13.03.2007	v	ist ok

Impression du 'Contrôle Journal (Archives des Contrôles)'

4.2 Archive des contrôles | Barrette visualisée

Appuyez sur le bouton '**Détail**' dans la fenêtre 'Archive CQ | Visualisation des résultats' pour ouvrir la fenêtre '**Archive des contrôles | Barrette visualisée**'.

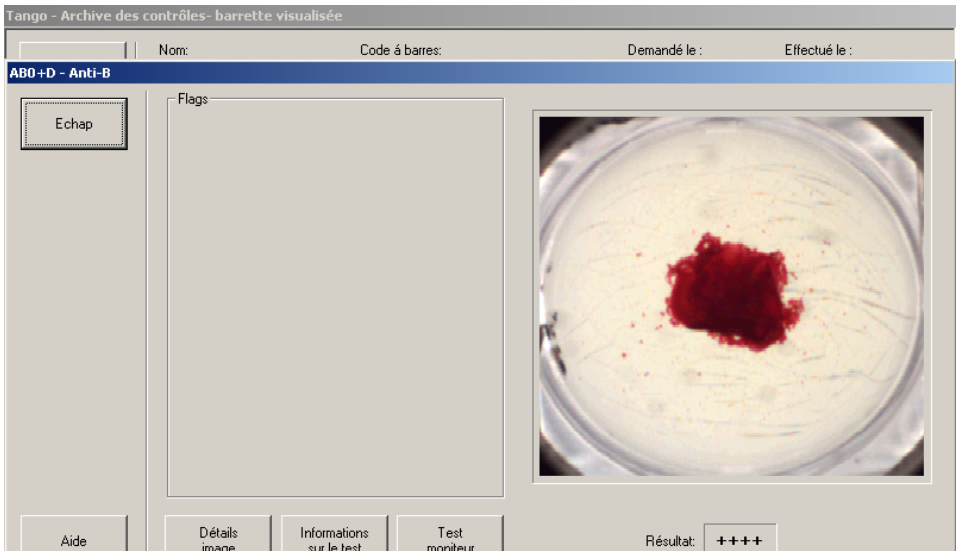
Les valeurs cibles et les résultats de l'analyse du contrôle sélectionné dans la fenêtre 'Archive CQ | Visualisation des résultats' s'affichent, accompagnés d'une image de chaque puits.



Fenêtre 'Archive des contrôles | Barrette visualisée'

4.3 Archive des contrôles | Barrette visualisée | image agrandie

Cliquez sur une image dans la fenêtre 'Archive des contrôles | Barrette visualisée' pour ouvrir une **fenêtre d'agrandissement**.



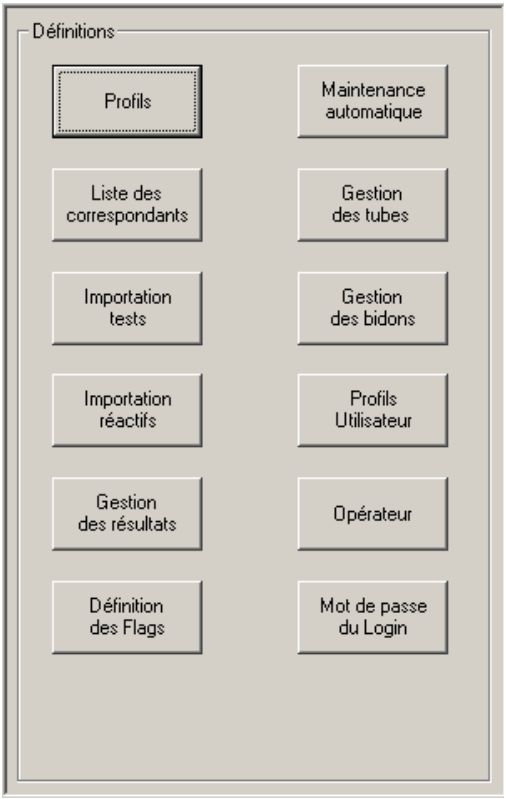
Fenêtre 'Archive des contrôles | Barrette visualisée | image agrandie'

Le résultat obtenu dans le puits s'affiche dans le champ 'Résultat' situé sous l'image.

Les options sont identiques à celles de la fenêtre 'Journal des résultats | Affichage barrettes | image agrandie' (cf. chapitre C 6.2.1).

5 Définitions

Appuyez sur le bouton '**Définitions**' dans le 'Menu principal' pour ouvrir le sous-menu '**Définitions**'.



Sous-menu 'Définitions'

Profils	L'utilisateur peut créer et modifier des profils (combinaison de plusieurs tests) dans ce sous-menu. Voir le chapitre D 5.1.
Liste des correspondants	Origine des échantillons (hôpital, cabinet médical, etc.) Voir le chapitre D 5.2.
Importation tests	Définition de l'ordre dans lequel les tests sont affichés dans les journaux. Voir le chapitre D 5.9.
Importation réactifs	Importation de fichiers de test. Réalisée lors de l'installation de l'analyseur TANGO® par le personnel technique.
Gestion des résultats	Définition de l'ordre dans lequel les résultats sont affichés dans les journaux. Voir le chapitre D 5.10.

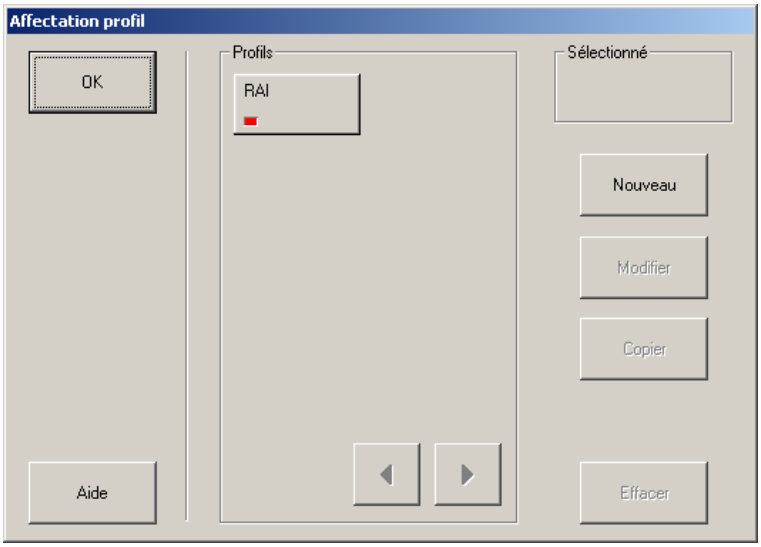
Définition des Flags	Les flags qui bloquent automatiquement la validation d'un test sont définis dans ce sous-menu (accessible au niveau administrateur uniquement). Voir le chapitre D 5.3.
Maintenance automatique	Définition de la fonction de rinçage automatique. Permet à l'établissement de choisir l'heure la plus appropriée pour le rinçage et le nettoyage de l'analyseur. Voir le chapitre D 5.5.
Gestion des tubes	L'analyseur termine tous les tests d'un groupe d'échantillons avant de passer à l'analyse du groupe suivant (accessible au niveau administrateur uniquement). Voir le chapitre D 5.4.
Gestion des bidons	Désactivation du contrôle des bidons. Voir le chapitre D 5.11.
Profils Utilisateur	Définition des droits ou de l'accès à des fonctions du logiciel. Voir le chapitre D 5.6.
Opérateur	Gestion des utilisateurs avec attribution d'un mot de passe et de droits d'accès. Voir le chapitre D 5.7.
Mot de passe du Login	Option de modification du mot de passe pour les utilisateurs actuels. Voir le chapitre D 5.8.

5.1 Profils

Les profils sont des combinaisons de tests définies par l'utilisateur et ne doivent pas être utilisés en cas d'une connexion avec l'informatique centrale.

Appuyez sur le bouton '**Profils**' pour ouvrir la fenêtre '**Affectation profil**' qui affiche les profils existants sous forme de boutons munis d'un indicateur (rouge s'il n'est pas sélectionné). S'il existe plus de dix profils, les boutons fléchés sont activés pour permettre la navigation d'une page à l'autre.

Si aucun profil n'est sélectionné, seul le bouton '**Nouveau**' est activé. Pour sélectionner un profil, appuyez sur le bouton du profil que vous voulez sélectionner. Appuyez de nouveau sur ce bouton pour désélectionner le profil. Un indicateur vert sur le bouton indique un profil sélectionné.

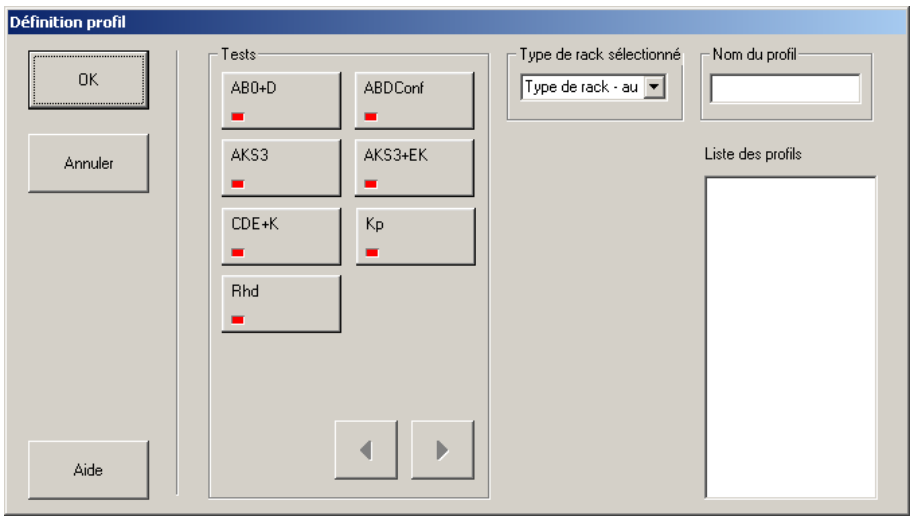


'Fenêtre 'Affectation profil'

Nouveau	Ouvre la fenêtre 'Définition profil' dans laquelle vous pouvez créer une nouvelle combinaison de tests.
Modifier	Ouvre la fenêtre 'Définition profil' affichant le profil sélectionné avec la combinaison de tests définie. Vous pouvez modifier le nom du profil ou les tests affectés au profil. Ce bouton n'est activé que lorsque vous avez sélectionné un profil.
Copier	Copie les tests du profil sélectionné vers un nouveau profil. La fenêtre 'Définition profil' s'affiche. Vous devez attribuer un nouveau nom au profil. La sélection des tests et l'affectation à un type de rack peuvent être modifiées.
Effacer	Supprime le profil sélectionné.
OK	Ferme la fenêtre 'Affectation profil' et retourne au menu 'Définitions'.

5.1.1 Fenêtre 'Définition profil'

Appuyez sur '**Nouveau**', '**Modifier**' ou '**Copier**' dans la fenêtre 'Affectation profil' pour ouvrir la fenêtre '**Définition profil**'. Si des profils existent, vous pouvez les modifier ou les supprimer. Sélectionnez le profil à utiliser. L'indicateur du bouton devient vert.



Fenêtre 'Définition profil'

Composition de la fenêtre 'Définition profil'

Tests	Tous les tests disponibles sont affichés sous forme de boutons. L'indicateur du bouton est vert si le test est sélectionné et rouge s'il ne l'est pas encore. Pour définir un profil, sélectionnez les tests souhaités en appuyant sur le bouton correspondant. Les noms des tests sélectionnés (indicateurs verts) sont automatiquement copiés dans la liste des profils.
Type de rack sélectionné	Vous pouvez affecter un type de rack à un profil. Ce dernier est affecté automatiquement lors du chargement du rack correspondant. ***Un seul profil peut être affecté à un même type de rack !*** Sélectionnez un profil auquel vous souhaitez affecter un type de rack. Puis cliquez sur la flèche vers le bas pour ouvrir la liste déroulante contenant les types de rack disponibles. Cliquez sur un type de rack pour l'affecter au profil.
	Si vous ne souhaitez pas affecter un profil à un type de rack, sélectionnez 'Type de rack - aucun' dans la liste déroulante.
Nom du profil	Entrez le nom du profil (8 caractères max.).

Liste des profils	Affiche les tests sélectionnés pour ce profil.
OK	Appuyez sur ce bouton pour confirmer et enregistrer les entrées. La fenêtre 'Affectation profil' s'affiche de nouveau.
Annuler	Retourne à la fenêtre 'Affectation profil' sans enregistrer les modifications.

5.1.2 Création d'un profil

1. Dans la fenêtre 'Affectation profil', appuyez sur le bouton '**Nouveau**'.
2. Dans la fenêtre 'Définition profil', sélectionnez les tests souhaités en appuyant sur le bouton correspondant.
3. Sélectionnez le type de rack. Cette opération est facultative. Sélectionnez 'Type de rack - aucun' dans la liste déroulante si aucun type de rack n'est utilisé.
4. Entrez le nom du profil.
5. Appuyez sur '**OK**'. Le bouton du nouveau profil s'affiche dans la fenêtre '**Affectation profil**'.

5.1.3 Modification d'un profil

1. Dans la fenêtre '**Affectation profil**', appuyez sur le bouton du profil à modifier.
2. Appuyez sur le bouton '**Modifier**'.
3. Effectuez vos modifications dans la fenêtre '**Définition profil**'. (Modifiez le nom du profil, ajoutez ou supprimez des tests, sélectionnez un type de rack.)
4. Appuyez sur '**OK**'. La fenêtre '**Affectation profil**' s'affiche de nouveau.

5.1.4 Copie d'un profil

1. Dans la fenêtre '**Affectation profil**', appuyez sur le bouton du profil à copier.
2. Appuyez sur le bouton '**Copier**'.
3. Effectuez vos modifications dans la fenêtre '**Définition profil**'. (Ajoutez ou supprimez des tests, changez de type de rack, attribuez un nom de profil, etc.)
4. Entrez un nouveau nom de profil.

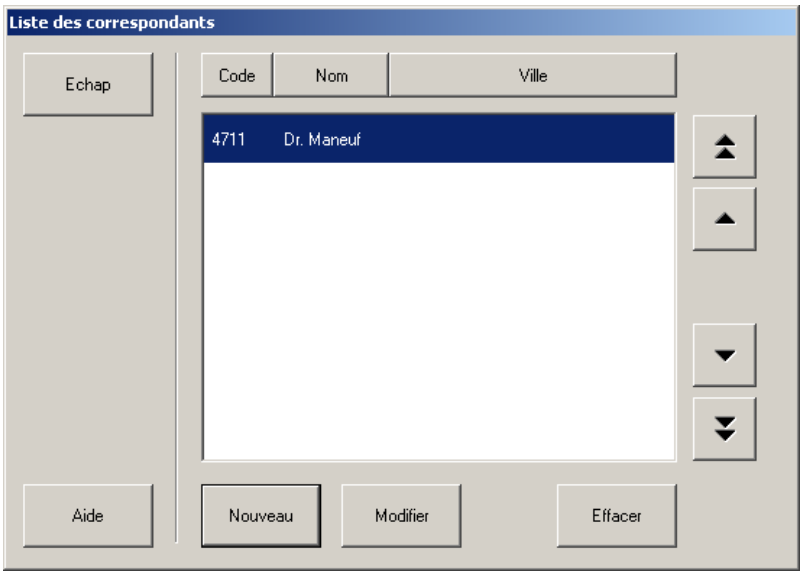
5. Appuyez sur '**OK**'. Le bouton du nouveau profil s'affiche dans la fenêtre '**Affectation profil**'.

5.2 Correspondants (expéditeurs)

5.2.1 Fenêtre 'Liste des correspondants'

Cette fenêtre s'affiche lorsque vous appuyez sur le bouton '**Liste des correspondants**' dans la zone '**Patient – mode de saisie**' (fenêtre '**Chargement échantillons**') ou lorsque vous appuyez sur le bouton '**Liste des correspondants**' dans le menu '**Définitions**'.

Les 'correspondants' disponibles dans le système sont affichés dans les colonnes '**Code**', '**Nom**' et '**Ville**'.



Fenêtre 'Liste des correspondants'

Boutons

Nouveau	Ouvre la fenêtre 'Entrée données du correspondant' où vous pouvez entrer un nouveau correspondant.
Modifier	Ouvre la fenêtre 'Entrée données du correspondant' où s'affichent les informations relatives au correspondant sélectionné.
Effacer	Supprime le correspondant sélectionné.

Tri des informations

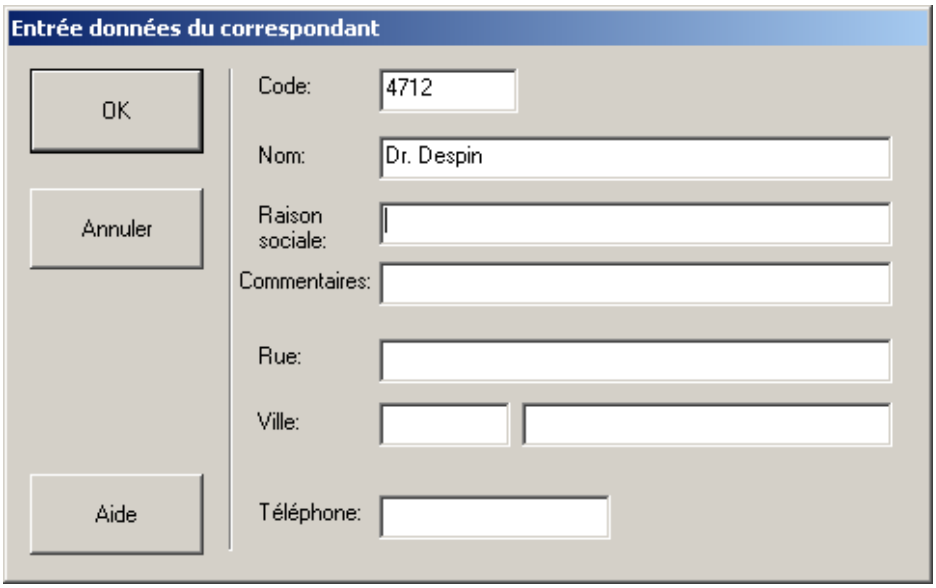
Les en-têtes de colonne sont des boutons. Appuyez sur un bouton pour trier les données de la colonne correspondante dans l'ordre croissant.

5.2.2 Fenêtre 'Entrée données du correspondant'

Appuyez sur le bouton '**Nouveau**' ou '**Modifier**' dans la fenêtre '**Liste des correspondants**' pour ouvrir la fenêtre '**Entrée données du correspondant**'.

Vous pouvez consulter ou entrer les informations relatives au correspondant. Seules les informations des champs '**Code**', '**Nom**' et '**Ville**' sont affichées dans la fenêtre '**Entrée données du correspondant**'. C'est pourquoi vous devez entrer dans ces champs des informations susceptibles d'identifier clairement le correspondant.

Remarque : lorsque vous entrez des noms, ajoutez le titre de civilité (Prof, Dr, etc.) et les prénoms après le nom de famille pour garantir un classement correct des correspondants.



Fenêtre 'Entrée données du correspondant'

Boutons

OK	Enregistre la saisie et affiche de nouveau la fenêtre 'Liste des correspondants'.
Annuler	Retourne à la fenêtre 'Liste des correspondants' sans enregistrer les modifications.

5.3 Définition des flags

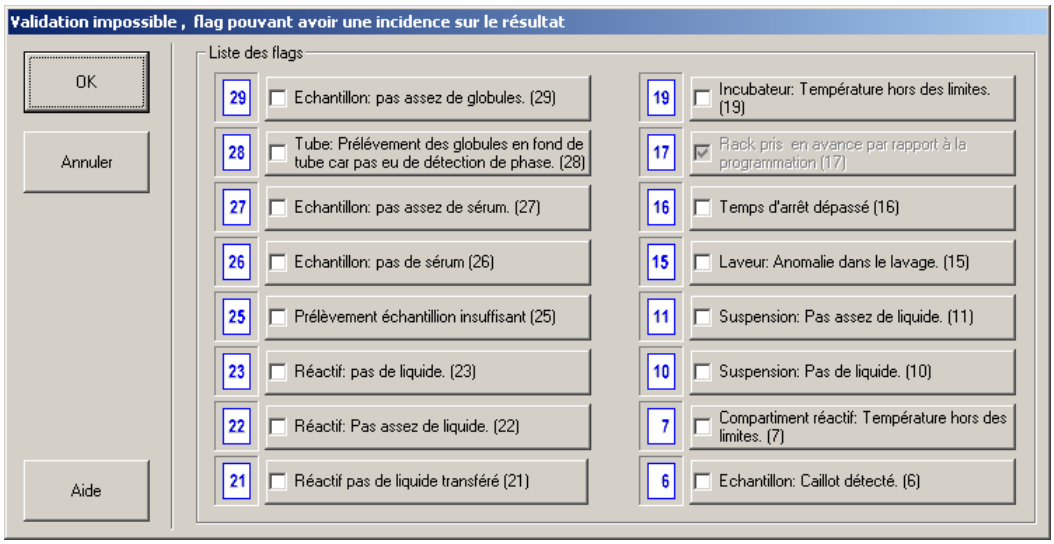
Remarque

L'accès à cette fonction est réservé aux administrateurs.

Cette fonction permet de définir des flags qui bloquent automatiquement la validation d'un test.

Lorsqu'elle est activée, un test marqué d'un flag et défini comme non valide dans ce menu ne peut être validé. Le résultat ne pouvant être validé, il est également impossible de l'exporter.

1. Appuyez sur le bouton '**Définition des Flags**' pour ouvrir la fenêtre '**Validation impossible, flag pouvant avoir une incidence sur le résultat**' qui comporte une liste des flags.



'Fenêtre 'Validation impossible, flag pouvant avoir une incidence sur le résultat'

Boutons

OK	Enregistre les entrées et affiche de nouveau la fenêtre 'Définitions'.
Annuler	Retourne à la fenêtre 'Définitions' sans enregistrer les modifications.

2. Pour activer cette option, sélectionnez les flags bloquant la validation du résultat en cochant la case correspondante.

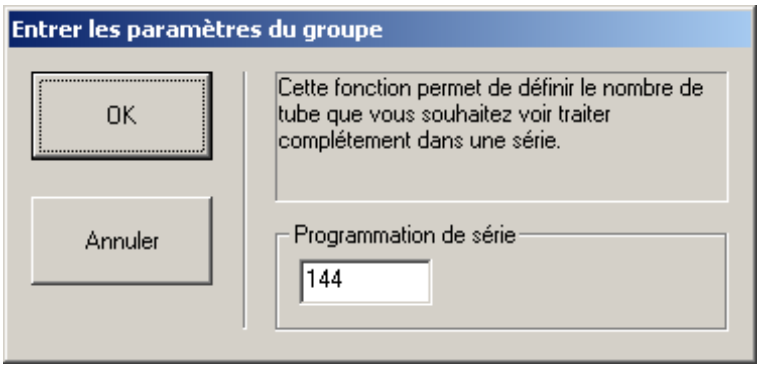
5.4 Regroupement des échantillons

Remarque

L'accès à cette fonction est réservé aux administrateurs.

Cette fonction permet à l'analyseur d'effectuer en parallèle tous les tests sélectionnés pour un nombre défini d'échantillons (groupe). L'analyseur termine tous les tests sur un groupe d'échantillons avant de passer à l'analyse d'un autre groupe.

1. Éteignez l'analyseur.
2. Appuyez sur le bouton '**Echantillons groupes**' dans le sous-menu '**Définitions**' pour ouvrir la fenêtre '**Entrer les paramètres du groupe**'.



Fenêtre 'Entrer les paramètres du groupe'

3. Tapez '4' ou un multiple de 4 (8, 12, 16, etc.) dans le champ '**Programmation de série**' afin de définir le nombre d'échantillons à regrouper (valeur par défaut : 144).
4. Appuyez sur '**OK**' pour enregistrer la saisie.
5. Allumez l'analyseur.

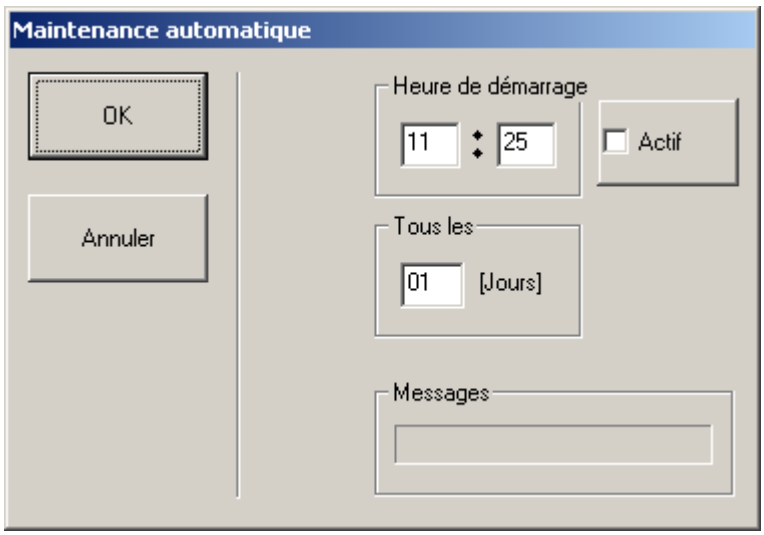
5.5 Rinçage automatique

Appuyez sur le bouton '**Maintenance automatique**' pour ouvrir la fenêtre '**Maintenance automatique**' et définir les intervalles de rinçage automatique de l'instrument.

Rappel :

Pour le rinçage automatique, le système utilise automatiquement le bidon de solution de nettoyage situé sur le TANGO®. Il est recommandé de définir la fréquence de rinçage automatique sur 1 (jour), et d'indiquer l'heure qui convient le mieux.

Appuyez sur le bouton '**Actif**' pour faire apparaître une coche dans la case. La fonction de rinçage automatique est activée.



Fenêtre 'Maintenance automatique'

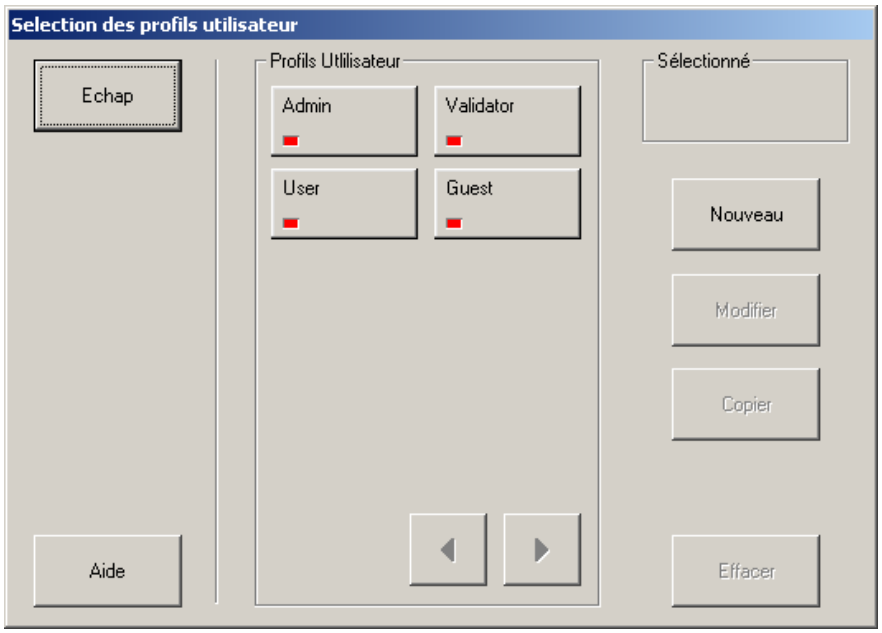
Heure de démarrage	Tapez l'heure du rinçage automatique. Si une analyse est cours, le rinçage est différé et démarré une fois l'analyse terminée. Si l'instrument est éteint, le rinçage a lieu après initialisation.
Tous les	Indiquez la fréquence de rinçage (en jours). Un rinçage quotidien est recommandé.
OK	Enregistre la saisie et affiche de nouveau le menu principal.
Annuler	Retourne au menu principal sans enregistrer les modifications

5.6 Profils utilisateur

Des droits d'accès sont attribués aux profils utilisateur dans le logiciel TANGO®. Quatre profils utilisateur dotés de droits d'accès différents sont définis : Admin, Validator, User et Guest.

Remarque

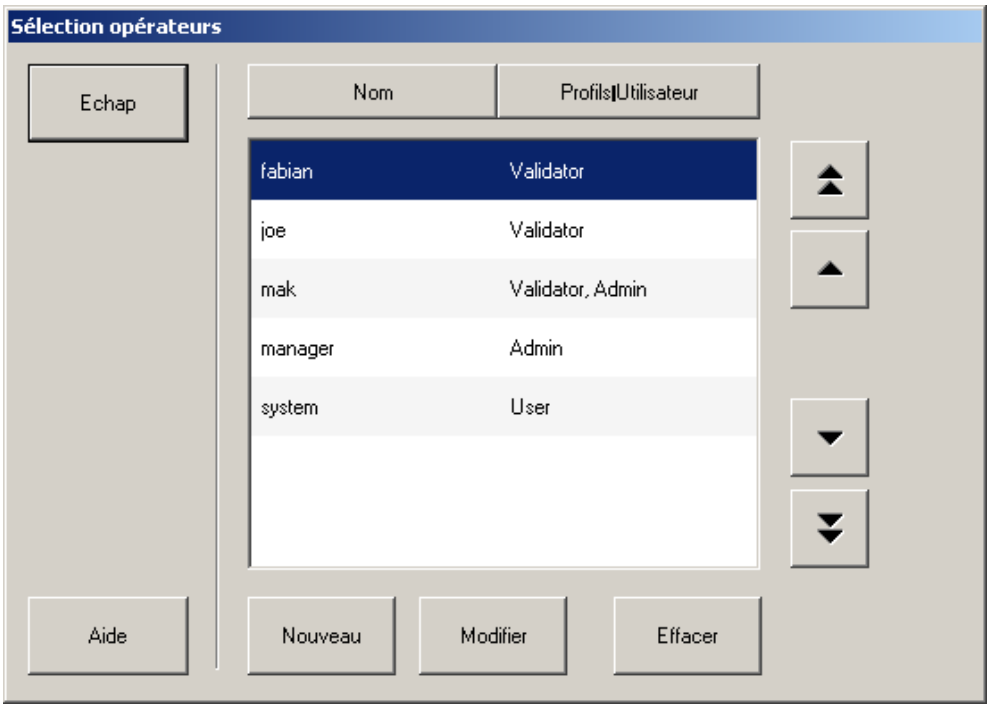
Les droits d'accès logiciel et les profils utilisateur ne peuvent être modifiés que par Biotest.



Fenêtre 'Sélection des profils utilisateur'

5.7 Opérateurs

Des profils utilisateur définis (rôles) peuvent être attribués à des personnes. Appuyez sur le bouton '**Opérateur**' pour ouvrir la fenêtre '**Sélection opérateurs**' qui affiche une liste des utilisateurs avec leur nom et le profil qui leur est attribué.



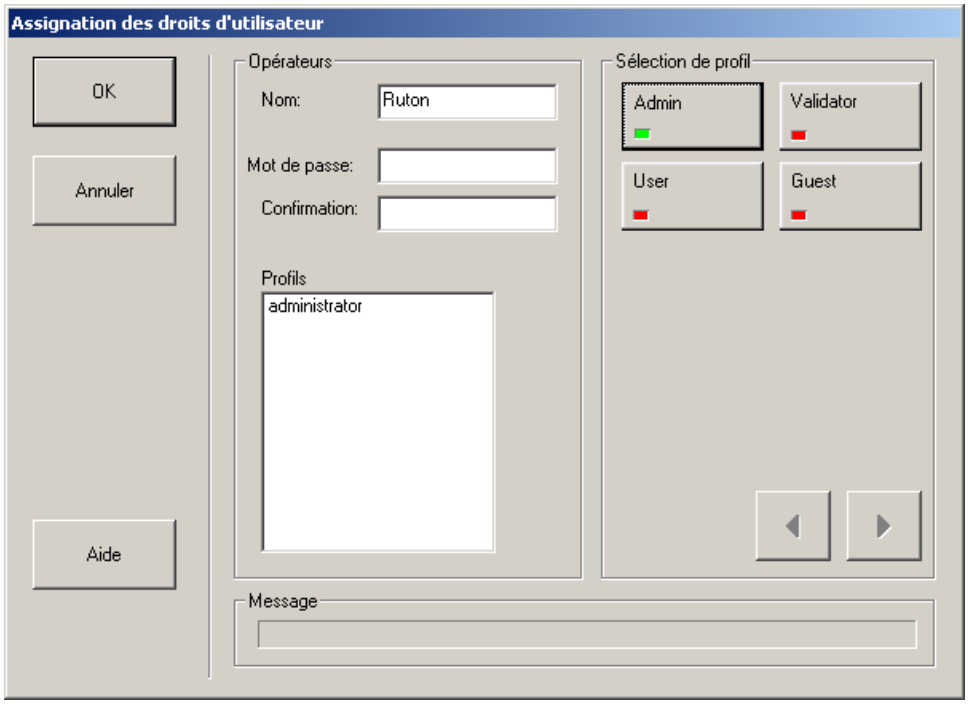
Fenêtre 'Sélection opérateurs'

Boutons

Nouveau	Ouvre la fenêtre 'Assignation des droits d'utilisateur' où vous pouvez entrer un nouvel utilisateur.
Modifier	Ouvre la fenêtre 'Assignation des droits d'utilisateur' où vous pouvez modifier les informations concernant l'utilisateur sélectionné.
Effacer	Supprime l'utilisateur sélectionné.

Le nom, le mot de passe et les rôles assignés sont spécifiés dans la fenêtre 'Assignation des droits d'utilisateur'.

Appuyez sur '**Nouveau**' ou '**Modifier**' pour ouvrir la fenêtre '**Assignation des droits d'utilisateur**'.



Fenêtre 'Assignation des droits d'utilisateur'

Les noms et les mots de passe doivent être correctement orthographiés et respecter la casse.

Pour affecter des profils, il suffit de cliquer sur les boutons correspondants. Le système permet l'assignation de plusieurs rôles à une même personne avec un seul mot de passe.

Lorsque cette fenêtre est fermée, le nouvel utilisateur doté d'un profil est affiché dans la fenêtre 'Sélection opérateurs'.

Il peut ouvrir une session de l'application TANGO® en indiquant son mot de passe.

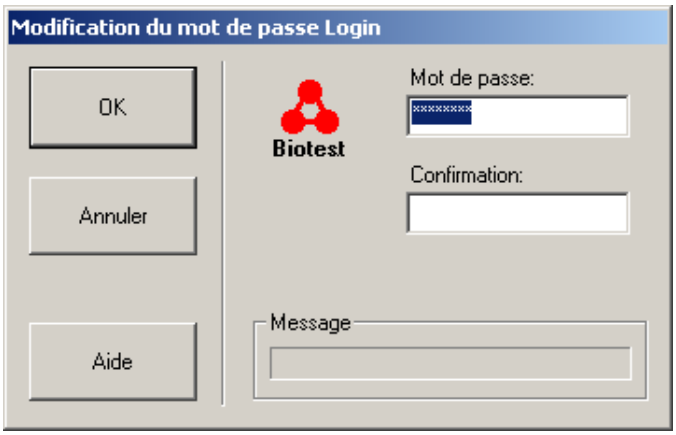
Remarque

Seul le personnel formé peut être habilité pour la validation.

5.8 Mot de passe

Appuyez sur le bouton '**Mot de passe du Login**' pour ouvrir la fenêtre '**Modification du mot de passe Login**'.

Vous pouvez modifier votre mot de passe si vous êtes actuellement connecté au système.



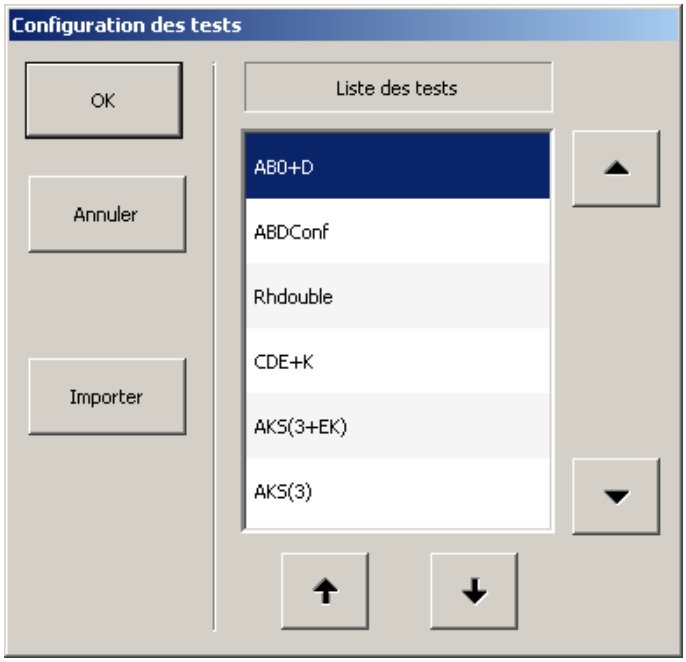
Fenêtre 'Modification du mot de passe Login'

Mot de passe	Entrez le nouveau mot de passe.
Confirmation	Entrez de nouveau le nouveau mot de passe.
OK	Enregistre la saisie et ferme la fenêtre 'Modification du mot de passe Login'.
Annuler	Ferme la fenêtre 'Modification du mot de passe Login' sans enregistrer les modifications.

5.9 Configuration des tests

Ce menu permet de définir l'ordre d'affichage des tests dans la fenêtre Affichage barrettes des journaux.

Cliquez sur **'Configuration des tests'** pour ouvrir la fenêtre correspondante.



Fenêtre 'Configuration des tests'

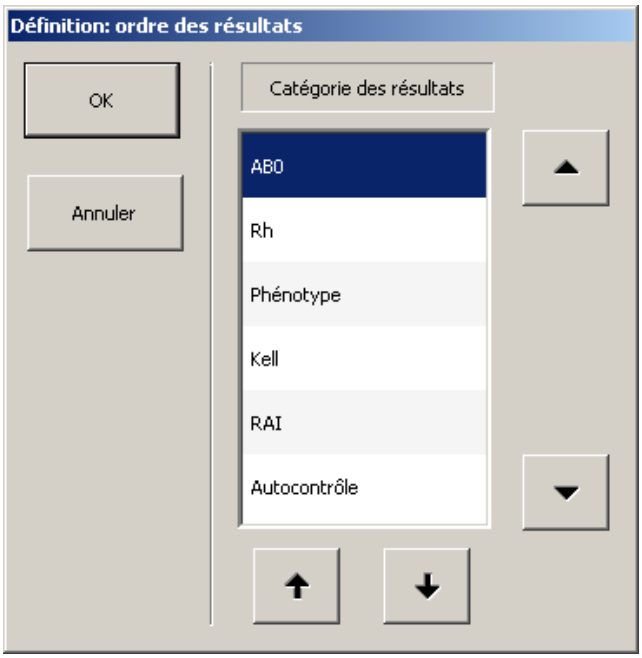
Tous les tests importés sont affichés dans la liste. L'ordre des tests (de haut en bas) définit l'ordre d'affichage dans la fenêtre Affichage barrettes des journaux (de gauche à droite).

↑	Déplacement du test sélectionné vers le haut.
↓	Déplacement du test sélectionné vers le bas.
Importer	Fonction d'importation des tests (accessible uniquement par le personnel du service technique).
OK	Enregistre les informations saisies et ferme la fenêtre 'Configuration des tests'.
Annuler	Ferme la fenêtre 'Configuration des tests' sans enregistrer les modifications.

5.10 Ordre des résultats

Ce menu permet de définir l'ordre d'affichage des résultats dans la fenêtre Affichage barrettes des journaux.

Cliquez sur **'Ordre des résultats'** pour ouvrir la fenêtre **'Définition: ordre des résultats'.**



Fenêtre 'Définition: ordre des résultats'

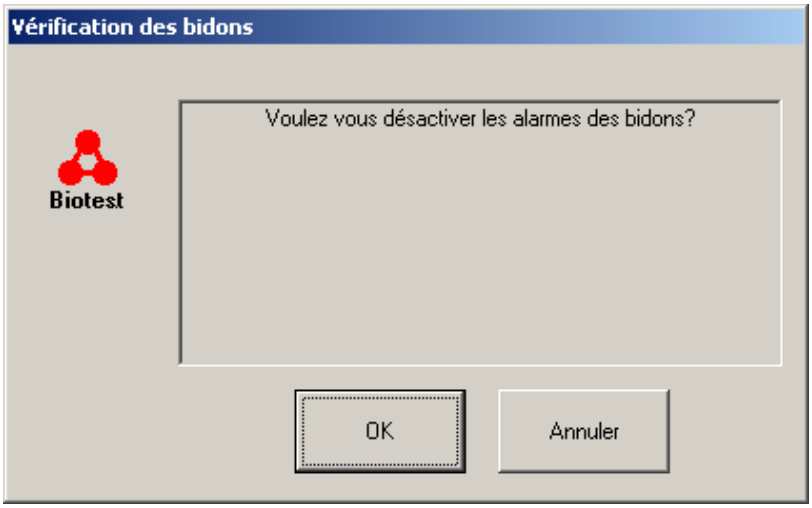
Tous les tests importés sont affichés dans la liste. L'ordre des résultats (de haut en bas) définit l'ordre d'affichage des résultats dans la fenêtre Affichage barrettes des journaux (de gauche à droite).

↑	Déplacement du résultat sélectionné vers le haut.
↓	Déplacement du résultat sélectionné vers le bas.
OK	Enregistre les informations saisies et ferme la fenêtre.
Annuler	Ferme la fenêtre sans enregistrer les modifications.

5.11 Vérification des bidons

Ce menu permet de désactiver momentanément la fonction de vérification des bidons (bidons de liquides).

1. Cliquez sur **'Vérification des bidons désactivée'**. Le message suivant s'affiche :



Message de sécurité 'Vérification des bidons'

2. Cliquez sur **'OK'** pour désactiver la vérification des bidons.

Lors du prochain changement d'état de 'actif' à 'prêt', la vérification des bidons sera activée automatiquement (voir le chapitre B 3.2.5 Barre d'état).

Chapitre E : Maintenance

Ce chapitre fournit des informations détaillées sur les opérations de maintenance régulière à réaliser par l'utilisateur.

1 Programme de maintenance E-3

2 Maintenance quotidienne E-4

2.1 Rinçage des aiguilles de pipetage et nettoyage des aiguilles du laveur . E-4

2.2 Inspection du/des godets de dilution E-4

2.3 Recherche de bulles d'air dans les tuyaux E-5

2.4 Nettoyage des surfaces du TANGO® E-5

2.5 Inspection des aiguilles de pipetage E-5

3 Maintenance hebdomadaire E-7

3.1 Préparation E-7

3.2 Nettoyage du filtre optique E-7

3.3 Nettoyage des stations de lavage E-7

3.4 Recherche de fuites au niveau des seringues et des tuyaux E-8

3.5 Nettoyage des bidons de solution système et de tampon de lavage E-8

4 Maintenance mensuelle E-10

4.1 Préparation E-10

4.2 Remplacement du/des godets de dilution E-10

4.3 Nettoyage du système avec la solution de décontamination E-10

4.4 Nettoyage et décontamination du bidon de déchets liquides E-12

4.5 Vérification et réglage de la position des aiguilles de pipetage E-13

5 Maintenance occasionnelle E-16

5.1 Vérification et réglage de la position des aiguilles de pipetage E-16

5.2 Nettoyage du filtre optique E-16

5.3 Gestion de l'unité de stockage E-16

5.4 Mise hors tension du TANGO® E-16

5.5 Redémarrage du TANGO® E-17

6 Retrait des caches et des capots E-19

6.1 Mise hors tension du système TANGO® E-19

6.2 Cache de protection en acrylique (cache frontal) E-19

6.3 Capot de la station de lavage des barrettes E-20

6.4 Panneau droit E-20

6.5 Panneau gauche E-21

7 Menu Maintenance E-22

7.1 Rinçage E-23

7.2 Maintenance Mensuelle E-24

7.3 Extraction des barrettes E-24

7.4 Paramétrage des aiguilles E-24

7.5 Copie Fichiers-Log E-25

7.6 Retrait du cache frontal E-25

7.7 Décharger toutes les plaques E-26

7.8 Gestion des bases de données E-28

7.8.1 Réorganisation E-28

7.8.2 Sauvegarde E-30

7.8.3 Définitions E-32

7.9 Service E-33

1 Programme de maintenance

(sur les systèmes TANGO® dont le numéro de série est ≤ 150. Cf. chapitre G 5.4.1)

Maintenance quotidienne

- Rincer les aiguilles de pipetage et nettoyer les aiguilles du laveur.
- Inspecter le/les godets de dilution.
- Vérifier qu'il n'y a pas de bulles d'air dans les tuyaux.
- Nettoyer les surfaces du TANGO®.
- Inspecter les aiguilles

Maintenance hebdomadaire

- Nettoyer le filtre optique.
- Nettoyer la station de lavage.
- Vérifier que les seringues et les tuyaux ne fuient pas.
- Nettoyer les bidons de solution système et de tampon de lavage.

Maintenance mensuelle

- Remplacer le/les godets de dilution.
- Nettoyer le système avec la solution de décontamination (liquide bleu).
- Nettoyer et décontaminer le bidon de déchets liquides.
- Vérifier et régler la position des aiguilles de pipetage.

Maintenance occasionnelle

- Vérifier et régler la position des aiguilles de pipetage.
- Inspecter les aiguilles de pipetage.
- Nettoyer le filtre optique.
- Gestion de l'unité de stockage.
- Arrêt et réinitialisation du TANGO®.

2 Maintenance quotidienne

Avertissement

Il est conseillé de porter des gants lorsque vous nettoyez l'intérieur de l'instrument afin d'éviter tout risque d'infection lié aux éclaboussures de sang ou de plasma !

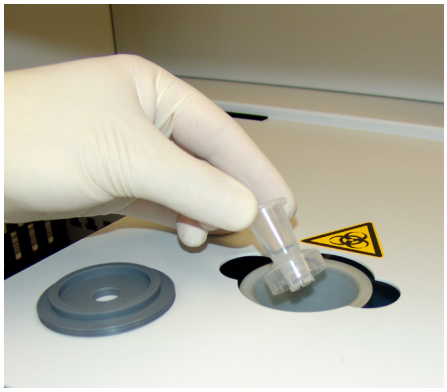
2.1 Rinçage des aiguilles de pipetage et nettoyage des aiguilles du laveur

Le TANGO® peut être programmé pour réaliser cette fonction automatiquement (cf. chapitre D 4.6).

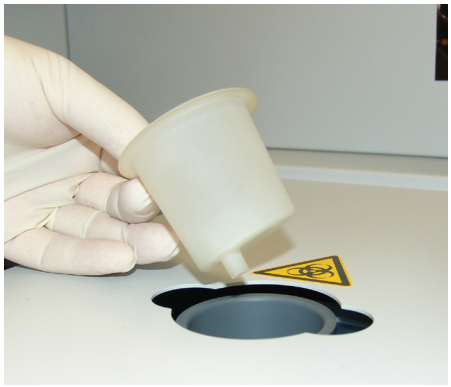
2.2 Inspection du/des godets de dilution

(sur les systèmes TANGO® dont le numéro de série est ≤ 150. Cf. chapitre G 5.4.2)

1. Si l'instrument est éteint, retirez le cache de protection en acrylique. Si l'instrument est sur “Prêt”, retirez le cache comme décrit dans le chapitre E 7.6.
2. Retirez le couvercle en plastique gris.
3. Vérifiez que le/les godets sont vides.
4. Le système anti-éclaboussures en plastique doit être sec ou ne contenir qu'une très petite quantité de liquide résiduel.



Godet de dilution

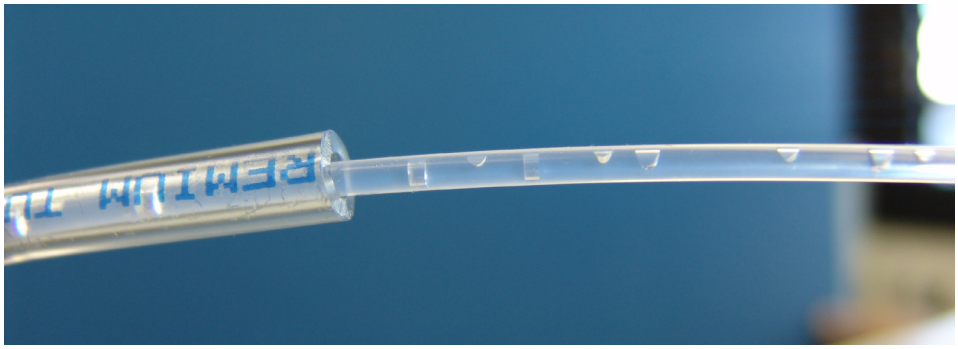


Système anti-éclaboussures

5. Si le godet est sale, il doit être remplacé (cf. chapitre E 4.2).
6. Lorsque vous avez terminé, remettez le couvercle en plastique gris.
7. Replacez le cache de protection en acrylique.

2.3 Recherche de bulles d'air dans les tuyaux

1. Inspectez l'intérieur des tuyaux reliant l'extrémité supérieure de l'analyseur aux aiguilles de pipetage. La présence de petites (minuscules) bulles d'air est normale. En revanche, la présence de grosses bulles d'air indique que les seringues fuient ou que les bidons sont vides.



La présence de petites (minuscules) bulles d'air est normale.

2. Inspectez les bidons de solution pour vous assurer que le niveau de liquide est suffisant.
3. Remplacez la seringue si vous remarquez une fuite (contactez le service technique).

2.4 Nettoyage des surfaces du TANGO®

1. Nettoyez les éclaboussures et les débordements immédiatement.
2. La surface du TANGO® peut être désinfectée à l'aide d'un désinfectant approprié.
3. Après la désinfection, les surfaces doivent être nettoyées avec de l'eau distillée pour éliminer tout résidu de solution désinfectante susceptible de les endommager (corroder).

2.5 Inspection des aiguilles de pipetage

1. Inspectez quotidiennement les aiguilles de pipetage pour détecter tout endommagement. Vérifiez notamment les points suivants au cours du pipetage :
   - Les aiguilles sont droites.
   - L'eau coule à la verticale lors du lavage.
   - Les aiguilles ne gouttent pas après initialisation / rinçage automatique.

- Le liquide s'écoule librement par les aiguilles au cours du lavage.

Attention

Les aiguilles de pipetage étant facilement endommagées par contact mécanique et chimique, respectez les procédures de nettoyage et n'utilisez que les produits recommandés.

2. Essuyez délicatement l'extérieur des aiguilles avec un chiffon non pelucheux imprégné d'eau distillée.

Attention

Vérifiez, si nécessaire, que les aiguilles sont bien alignées par rapport aux positions de référence (voir le chapitre E 4.5)

3 Maintenance hebdomadaire

Avertissement

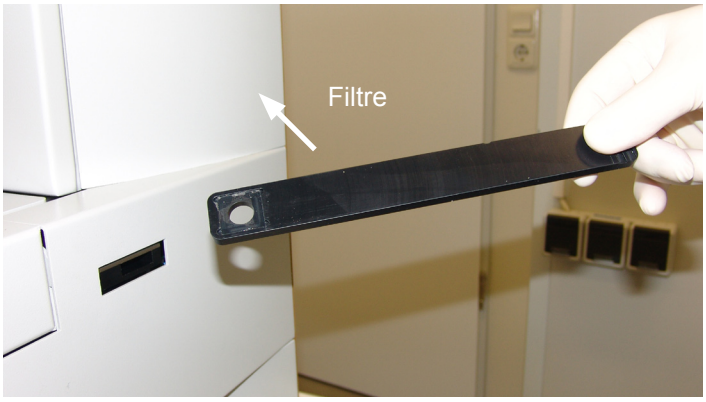
Il est conseillé de porter des gants lorsque vous nettoyez l'intérieur de l'instrument afin d'éviter tout risque d'infection lié aux éclaboussures de sang ou de plasma !

3.1 Préparation

1. Éteignez le système TANGO® (cf. chapitre E 6.1).
2. Retirez le cache de protection en acrylique du TANGO® (cf. chapitre E 6.2).

3.2 Nettoyage du filtre optique

1. Retirez le porte-filtre du TANGO®.



Porte-filtre

2. Nettoyez le filtre avec précaution en utilisant une brosse optique, du papier lentille ou de l'air comprimé. Évitez de rayer le filtre, car cela pourrait entraver l'interprétation des images de la réaction.
3. Insérez le porte-filtre dans le TANGO® jusqu'à ce que vous sentiez un déclic.

Attention

N'utilisez PAS le TANGO® sans avoir inséré le filtre optique.

3.3 Nettoyage des stations de lavage

1. Nettoyez l'extérieur des stations de lavage avec de l'eau distillée ou toute autre solution de nettoyage appropriée.
2. L'intérieur des stations de lavage est nettoyé quotidiennement lors du rinçage automatique.

3.4 Recherche de fuites au niveau des seringues et des tuyaux

1. Inspectez les tuyaux pour détecter la présence de bulles d'air. Les tuyaux sont visibles par la fenêtre acrylique à l'arrière de l'analyseur. Utilisez une lampe de poche si nécessaire. La présence de petites (minuscules) bulles d'air est normale. En revanche, la circulation de grosses bulles dans les tuyaux indique une fuite d'air dans le système ou un bidon de solution vide.
2. Vérifiez qu'il n'y a pas de fuite ni de bulles dans les seringues lors de la montée et de la descente du pousse-seringue.

Attention

L'écoulement des seringues altère les volumes pipetés, générant ainsi des résultats incorrects voire aucun résultat.

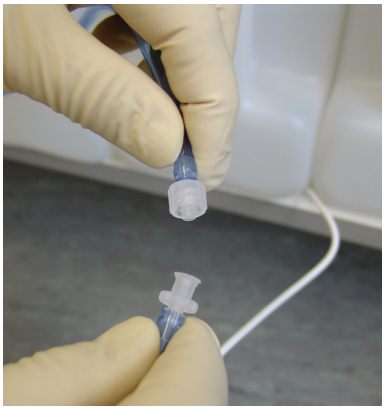
3. Vérifiez qu'il n'y a pas d'écoulement ni d'éclaboussures provenant des seringues.
4. En cas de problème, vérifiez le niveau de liquide dans les bidons. Assurez-vous qu'il est normal dans les bidons de solution système, de tampon de lavage et de solution de nettoyage. Si tel est le cas, inspectez les seringues pour détecter d'éventuels signes d'usure. Remplacez les seringues si nécessaire (contactez le service technique).

3.5 Nettoyage des bidons de solution système et de tampon de lavage

(sur les systèmes TANGO® dont le numéro de série est ≤ 150. Cf. chapitre G 5.4.4)

1. Retirez les bidons de solution système et de tampon de lavage de l'étagère.
2. Déconnectez le fil du capteur et la tubulure.

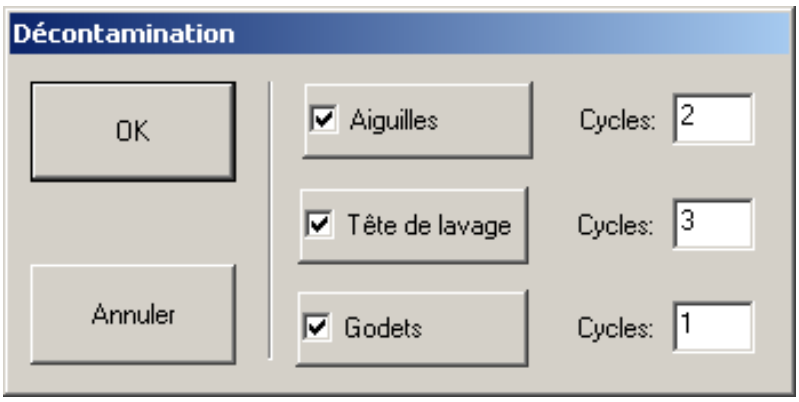
Déconnexion du fil du capteur



Déconnexion de la tubulure

3. Dévissez le bouchon de chaque bidon et videz le bidon conformément au règlement interne.

4. Versez environ 2 l d'eau distillée dans les bidons de solution système et de tampon de lavage.
5. Revissez les bouchons et secouez énergiquement les bidons.
6. Dévissez les bouchons et videz l'eau distillée des bidons.
7. Remplissez les bidons de solution système (eau distillée) et de tampon de lavage (PBS) respectivement.
8. Programmez les cycles suivants dans la fenêtre 'Maintenance mensuelle'



Fenêtre 'Decontamination'

9. Raccordez de nouveau les tuyaux et les fils des capteurs et '**démarrez**' le rinçage.

Avertissement

Après avoir rempli le bidon de tampon de lavage, vérifiez le branchement des capteurs de niveau et des tuyaux pour vous assurer qu'ils sont bien positionnés.

4 Maintenance mensuelle

Avertissement

Il est conseillé de porter des gants lorsque vous nettoyez l'intérieur de l'instrument afin d'éviter tout risque d'infection lié aux éclaboussures de sang ou de plasma

4.1 Préparation

1. Éteignez le système TANGO® (cf. chapitre E 6.1).
2. Retirez le cache de protection acrylique du TANGO® (cf. chapitre E 6.2).

4.2 Remplacement du/des godets de dilution

1. Retirez le couvercle en plastique gris. Retirez le/les godets de dilution en le tenant par le haut et en tirant verticalement.
2. Sortez le système anti-éclaboussures. Vérifiez qu'il n'est pas fissuré ni cassé. Si c'est le cas, remplacez-le. Si le système anti-éclaboussures est en bon état, nettoyez-le. Séchez-le soigneusement avant de le remettre à sa place.
3. Insérez par le haut un godet de dilution neuf en vous assurant qu'il repose parfaitement sur l'axe du moteur hexagonal.
4. Nettoyez le couvercle en plastique gris et rebouchez le compartiment des godets de dilution.
5. Replacez le cache de protection acrylique.
6. Démarrez le système TANGO® (cf. chapitre C 2.1).

Remarque

Si le godet de dilution n'est pas remplacé tous les mois, des dommages mécaniques ou une contamination peuvent se produire et entraîner des résultats erronés.

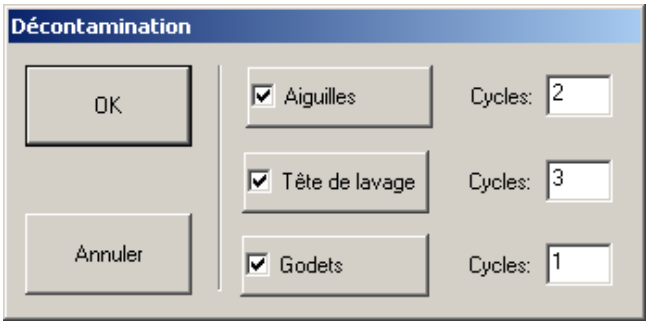
4.3 Nettoyage du système avec la solution de décontamination

Attention

La solution de décontamination est un liquide hautement corrosif. L'utilisation consécutive de la solution de nettoyage et la solution de décontamination peut entraîner la formation de sel. Ces deux produits de nettoyage ne doivent pas être utilisés l'un après l'autre.

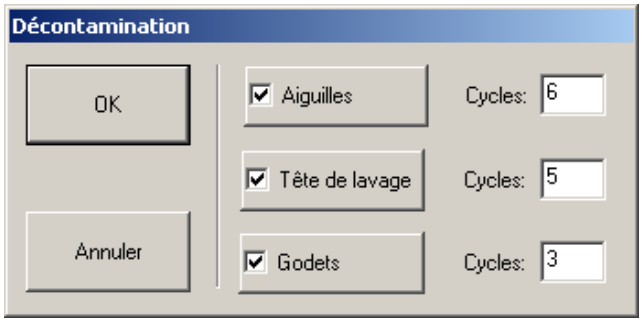
Pour éviter la contamination du système, une décontamination mensuelle à l'aide de la solution de décontamination est nécessaire.

1. Préparez environ 500 ml de solution de décontamination dans un récipient ou une bouteille.
2. Dévissez les tubulures des bidons de solution de lavage et de solution système.
3. Placez les tubulures de la solution de lavage et de la solution système dans le récipient de solution de décontamination. L'extrémité des tubulures doit être entièrement immergée dans le produit.
4. Procédez à la décontamination à l'aide de la fonction 'Maintenance Mensuelle' selon les paramètres suivants (voir le chapitre E 7.2) :



Fenêtre 'Décontamination' (amorçage)

5. Laissez solution de décontamination agir pendant 15 min.
6. Pendant ce temps, rincez soigneusement l'extrémité des tubulures et le couvercle des godets non jetables à l'eau distillée. Séchez les tubulures et le couvercle.
7. Versez environ 1 l d'eau distillée dans un récipient approprié.
8. Après incubation, placez les deux tubulures dans le récipient contenant de l'eau distillée.
9. Rincez le système à l'aide de la fonction 'Maintenance mensuelle' selon les paramètres suivants:



Fenêtre 'Décontamination' (amorçage – rinçage intensif)

10. Raccordez les tubulures aux bidons de solution système et de solution de lavage.
11. Relancer la fonction « Maintenance mensuelle » avec les mêmes paramètres que ci-dessus pour réamorcer les circuits depuis les bidons.

4.4 Nettoyage et décontamination du bidon de déchets liquides

1. Retirez le bidon de déchets liquides de l'étagère.
2. Déconnectez le fil du capteur.
3. Dévissez la tubulure du bidon et placez-la dans un seau ou sur du papier absorbant afin de vider le fluide présent dans le tuyau à déchets. Ce fluide représente un risque biologique.
4. Dévissez le bouchon et videz le bidon conformément au règlement interne.
5. Versez le volume restant de la solution de décontamination dans le bidon.
6. Revissez le bouchon et secouez énergiquement le bidon pour le décontaminer.
7. Laissez la solution de décontamination dans le bidon pendant 30 minutes.
8. Après 30 minutes, dévissez le bouchon, rincer avec de l’eau distillée et videz le bidon.
9. Revissez le bouchon, puis la tubulure sur le bidon.
10. Connectez le fil du capteur.
11. Replacez le bidon de déchets liquides sur l'étagère.

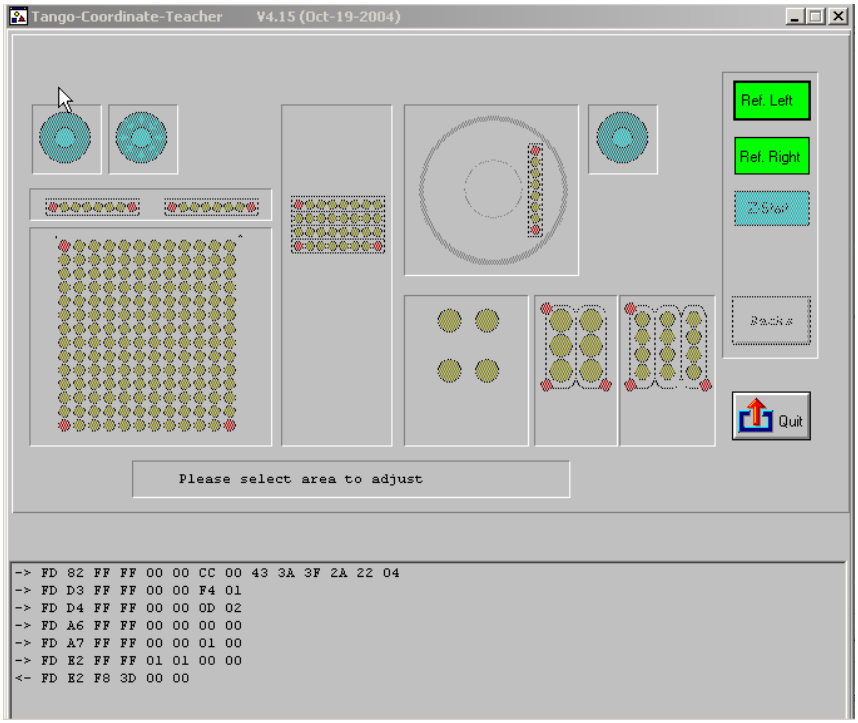
4.5 Vérification et réglage de la position des aiguilles de pipetage

1. Dans le 'Menu principal' du TANGO®, sélectionnez '**Maintenance | Paramétrage des aiguilles**'.

   Remarque

   L'accès à cette fonction est réservé aux administrateurs.

2. Les deux aiguilles de pipetage se positionnent aux deux angles, à l'avant de l'analyseur TANGO®. Un schéma de toutes les positions de paramétrage des aiguilles est affiché au centre de la fenêtre contextuelle.



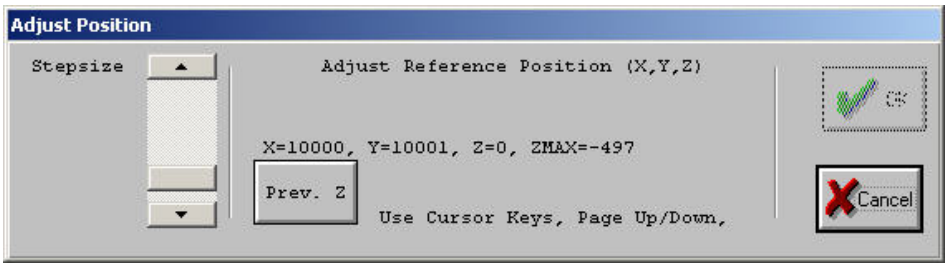
Fenêtre 'Tango-Coordinate-Teacher'

3. Patientez jusqu'à ce que le message suivant s'affiche dans le rectangle : 'Please select area to adjust'.

   Attention

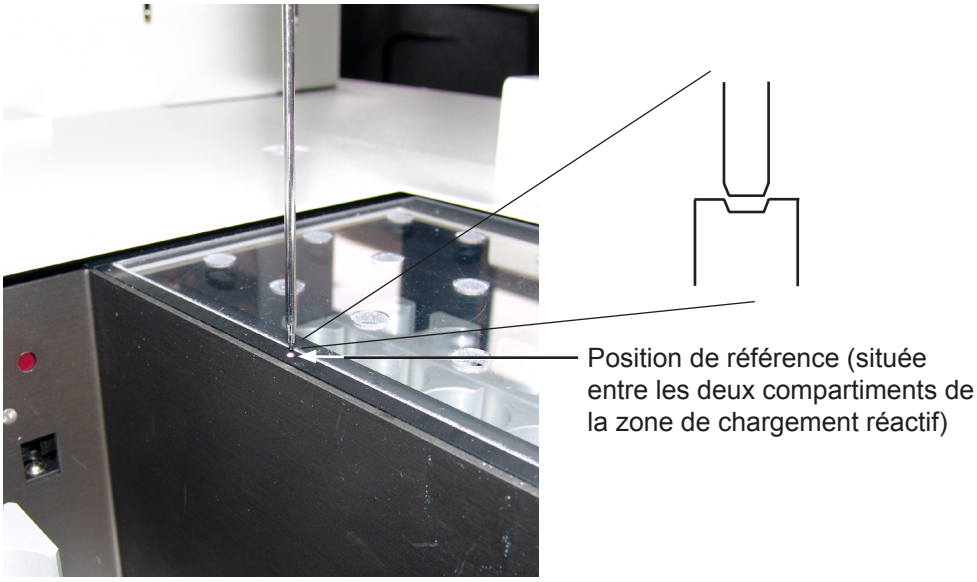
   L'opérateur est uniquement autorisé à vérifier et à régler les paramètres pour les positions de référence des aiguilles de pipetage gauche et droite. Ne modifiez **PAS** les paramètres pour les autres positions de référence dans le programme de paramétrage des aiguilles. La modification des autres paramètres peut entraîner la rupture des aiguilles et endommager l'instrument.

4. À l'aide de l'écran tactile ou de la souris, sélectionnez le bouton vert '**Ref Left**'. L'aiguille gauche doit se positionner au-dessus de la position de référence. La fenêtre de paramétrage s'ouvre au centre de l'écran.



Fenêtre 'Adjust Position'

5. Appuyez sur '**Prev**(précédent) **Z**'. L'aiguille descend jusqu'à la position de référence. Elle doit être située juste au-dessus du petit orifice au centre de la position de référence et au niveau du bord supérieur du point de référence.

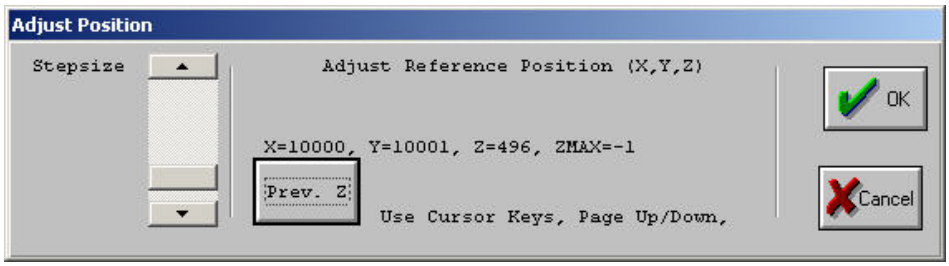


Aiguille de pipetage au-dessus de la position de référence

6. Effectuez de légers réglages de la position verticale (axe des Z) de l'aiguille à l'aide des touches '**Pg préc**' ou '**Pg suiv**' du clavier. Faites glisser le curseur à l'écran pour contrôler la distance de déplacement de l'aiguille.

Attention

L'écart de positionnement est défini à l'aide du curseur à gauche de la fenêtre. Ne déplacez que très légèrement le curseur si vous êtes proche de la position de référence pour éviter d'endommager l'aiguille.



Fenêtre 'Adjust Position'

7. Si l'aiguille n'est pas positionnée correctement, ajustez l'axe des X, des Y et des Z. Les touches fléchées du clavier contrôlent l'axe des X (gauche et droite) et l'axe des Y (avant et arrière). Les touches '**Pg préc**'/'**Pg suiv**' contrôlent l'axe des Z.
8. Une fois l'aiguille gauche correctement positionnée, appuyez sur '**OK**' pour enregistrer les paramètres et fermer l'écran de paramétrage. L'aiguille gauche se repositionne dans l'angle gauche, à l'avant de l'instrument.
9. À l'aide de l'écran tactile ou de la souris, sélectionnez le bouton vert '**Right Ref.**'. L'aiguille droite doit se positionner au-dessus de la position de référence.
10. Procédez comme vous l'avez fait pour l'aiguille gauche (étapes 5 à 7).
11. Une fois l'aiguille droite correctement alignée, appuyez sur '**OK**' pour enregistrer les paramètres et fermer l'écran de paramétrage. L'aiguille droite se repositionne dans l'angle droit, à l'avant de l'instrument.
12. Appuyez sur le bouton '**Quit'** pour fermer la fenêtre '**Tango-Coordinate-Teacher**' et retourner dans l'application TANGO®.
13. Éteignez l'analyseur. Patientez quelques secondes, puis rallumez-le. Les aiguilles de pipetage reprennent leur position initiale (au-dessus des stations de lavage) et l'analyseur est automatiquement initialisé.
14. Patientez jusqu'à ce que 'Prêt' s'affiche dans la zone d'état de l'analyseur.
15. Rechargez les réactifs et les échantillons (les informations de chargement sont supprimées au cours de l'initialisation).
16. L'analyseur est désormais opérationnel.

5 Maintenance occasionnelle

5.1 Vérification et réglage de la position des aiguilles de pipetage

Cf. chapitre E 4,5.

5.2 Nettoyage du filtre optique

Voir le chapitre E 3.2.

5.3 Gestion de l'unité de stockage

Voir le chapitre E 7.7.

5.4 Mise hors tension du TANGO®

1. Si vous avez l'intention de ne pas utiliser l'instrument pendant une ou plusieurs semaines, rincez le système avec une solution de nettoyage (TANGO® Daily Clean / eau distillée) avant de l'éteindre.
2. Videz les bidons de solution système et de tampon de lavage. Versez environ 2 l d'eau distillée dans ces deux bidons.
3. Appuyez sur '**Définitions**' dans le '**Menu principal**' et sélectionnez '**Maintenance automatique**'.
4. Entrez une '**Heure de démarrage**', soit environ une minute après l'heure du système (horloge interne) affichée dans l'angle inférieur gauche du moniteur (cf. barre d'état au chapitre B 3.2.5).
5. Appuyez sur le bouton '**Actif**' pour faire apparaître une coche dans la case. La fonction de rinçage automatique est activée.
6. Appuyez sur le bouton '**OK**'. L'analyseur est rincé automatiquement en fonction des cycles de rinçage et de la durée de trempage (60 s) définis. L'ensemble de cette procédure dure environ cinq minutes.
7. Une fois le rinçage terminé, videz les bidons de tampon de lavage, de solution de nettoyage et de solution système.
8. Nettoyez ces bidons avec une solution diluée de solution de décontamination en suivant les instructions fournies précédemment.
9. Rincez soigneusement les bidons à l'eau distillée.
10. Après le rinçage, videz le bidon de déchets liquides.
11. Sélectionnez l'élément de menu '**Définitions | Maintenance automatique**' et désélectionnez la case '**Actif**'.
12. Retirez toutes les plaques de l'analyseur. Pour ce faire, appuyez sur le bouton '**Décharger plaques**' de la fenêtre '**Chargement plaques**'.

13. Retirez tous les réactifs de l'analyseur.
14. Éteignez maintenant l'instrument. Appuyez sur le bouton '**Sortie**' dans le '**Menu principal**'. Appuyez sur le bouton '**Eteindre ordinateur**' de la fenêtre '**Sortie**'. Si l'ordinateur ne s'éteint pas automatiquement, appuyez sur le bouton marche / arrêt. Faites de même avec le moniteur.
15. Une fois l'ordinateur hors tension, éteignez l'analyseur en appuyant sur l'interrupteur principal situé à gauche.

5.5 Redémarrage du TANGO®

Attention

Avant de rallumer l'instrument, suivez la procédure ci-dessous.

1. Si l'analyseur n'a pas été utilisé pendant une longue période (au moins quatre semaines), nettoyez les bidons avec une solution diluée de solution de décontamination. Rincez soigneusement les bidons à l'eau distillée.
2. Remplissez les bidons de la solution appropriée.
   (a) Solution système : eau distillée
   (b) Solution de lavage : tampon phosphate (pH 7.3) = PBS..
   (c) Solution de nettoyage : Daily Clean dilué au 1/5e dans de l'eau distillée
3. Allumez l'instrument :
   (a) Allumez l'analyseur (interrupteur principal sur la gauche).
   (b) Allumez le moniteur à écran tactile.
   (c) Allumez l'ordinateur.
4. Saisissez votre '**Login**' et votre '**Mot de passe**' dans la fenêtre '**Tango Login**'. Appuyez sur le bouton '**OK**'.
5. Lorsque le TANGO est à l'état 'Prêt', sélectionnez '**Maintenance | Amorçage**' et définissez le nombre de cycles sur 3, 6 et 3. Cliquez sur '**OK**'. Les tuyaux sont rincés et remplis de solution système et de tampon de lavage.
6. Sélectionnez '**Définitions | Maintenance automatique**' et activez le rinçage automatique en cochant la case '**Actif**'. Définissez l'heure du rinçage automatique.
7. Une fois les cycles de rinçage terminés, vous devez procéder à un contrôle qualité. Si les résultats du contrôle qualité sont corrects, l'analyseur est prêt pour les tests sur échantillons.
8. Le système est de nouveau opérationnel.

Remarque

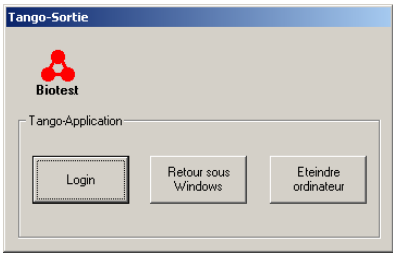
Si les résultats du contrôle qualité sont incorrects, rincez de nouveau les tuyaux avec la solution système (eau distillée) et le tampon de lavage (PBS).

6 Retrait des caches et des capots

Le retrait des caches et des capots est requis dans le cadre de la maintenance hebdomadaire et mensuelle.

6.1 Mise hors tension du système TANGO®

1. Appuyez sur '**Sortie**' dans le '**Menu principal**'. La fenêtre '**Tango-Sortie**' s'affiche :



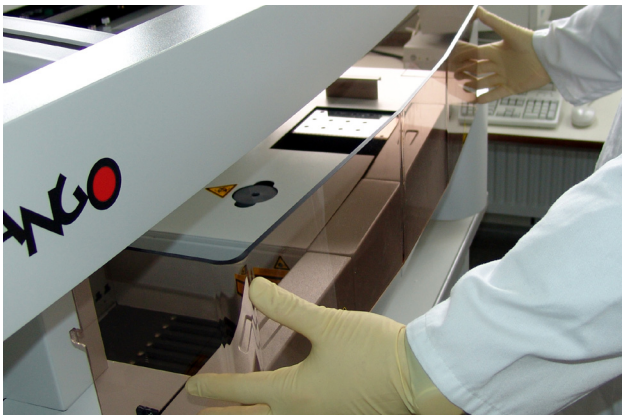
Fenêtre 'Tango-Sortie'

2. Appuyez sur '**Éteindre ordinateur**' dans la fenêtre '**Tango-Sortie**'. Le logiciel TANGO® éteint automatiquement l'ordinateur. Si l'ordinateur ne s'éteint pas automatiquement, attendez qu'un message vous invite à l'éteindre.
3. Une fois l'ordinateur hors tension, éteignez l'analyseur en appuyant sur l'interrupteur principal situé à gauche.

Une fois le TANGO® hors tension, l'opérateur peut démonter tous les sous-ensembles mécaniques.

6.2 Cache de protection en acrylique (cache frontal)

1. Retirez le cache de protection en acrylique du TANGO®.



Retrait du cache de protection en verre acrylique

Remarque : le cache de protection en verre acrylique peut également être retiré à des fins de nettoyage lorsque l'analyseur est en marche et à l'état 'prêt' (voir le chapitre E 7.6 Retrait du cache frontal).

6.3 Capot de la station de lavage des barrettes

1. Relevez les pipeteurs et placez-les au-dessus du compartiment échantillon.
2. Retirez le capot de la station de lavage des barrettes en dévissant les deux vis de serrage à la main.

Capot de la station de lavage des barrettes

6.4 Panneau droit

1. Retirez le panneau droit de l'analyseur en dévissant les deux vis de serrage à la main.

Panneau droit

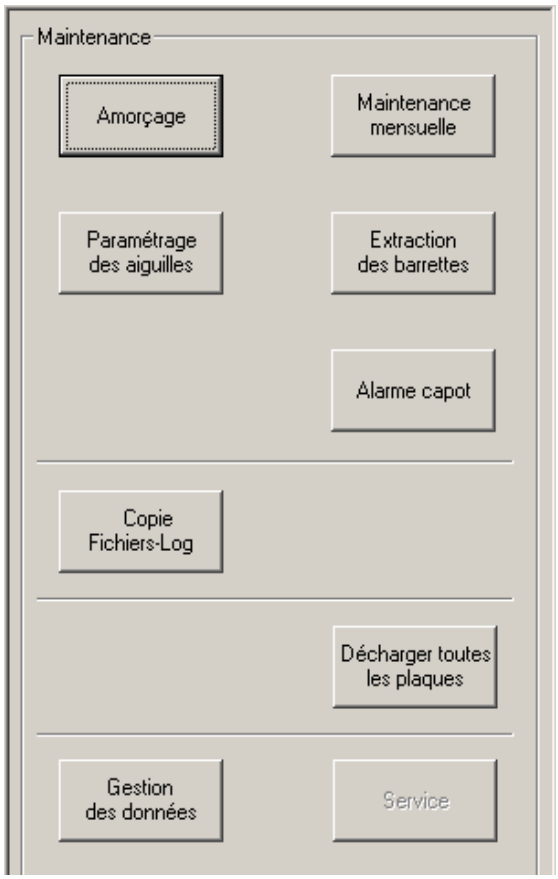
6.5 Panneau gauche

1. Retirez le panneau gauche de l'analyseur en dévissant les deux vis de serrage à la main.

Panneau gauche

7 Menu Maintenance

Appuyez sur le bouton '**Maintenance**' dans le '**Menu principal**' pour ouvrir le menu '**Maintenance**'.



Menu 'Maintenance'

Amorçage	Cette fonction est utilisée pour le rinçage non programmé ainsi que pour le rinçage après une longue période d'inactivité.
Maintenance mensuelle	Cette fonction permet de rincer le système avec la solution de décontamination.
Paramétrage des aiguilles	Permet de définir la position de référence des aiguilles de pipetage (accessible au niveau administrateur uniquement).
Extraction des barrettes	Cette fonction est utilisée pour retirer toutes les barrettes de l'analyseur.

Alarme capot	Il est possible de retirer le cache frontal à l'état 'prêt'.
Copie Fichiers-Log	Cette fonction est utilisée pour copier les fichiers-log sur un périphérique de stockage (clé USB par exemple). Les fichiers-log peuvent s'avérer nécessaires au dépannage.
Décharger toutes les plaques	Utilisé pour décharger toutes les plaques non reconnues par l'analyseur.
Gestion des données	Utilisé pour la réorganisation de la base de données (accessible au niveau administrateur uniquement).
Service	Le sous-menu 'Service' est protégé par un mot de passe et n'est accessible que par les techniciens autorisés du service technique.

7.1 Rinçage

1. Appuyez sur le bouton '**Amorçage**' pour ouvrir la fenêtre '**Amorçage**'.

Fenêtre 'Amorçage'

Cette fonction est utilisée pour le **rinçage non programmé** ainsi que pour le rinçage après une longue période d'inactivité. Elle doit être utilisée lors du remplissage des bidons de solution système (eau distillée) et de tampon de lavage (PBS). 3, 6 et 3 cycles sont requis pour remplir les tuyaux (après remplacement d'un bidon par exemple).

2. Après avoir sélectionné les composants (pipeteurs, laveur, godets) et indiqué le nombre de cycles, appuyez sur '**OK**' pour démarrer le processus de rinçage.

7.2 Maintenance Mensuelle

Cette fonction permet de rincer le système avec Decontamination Clean (voir le chapitre E 4.3).

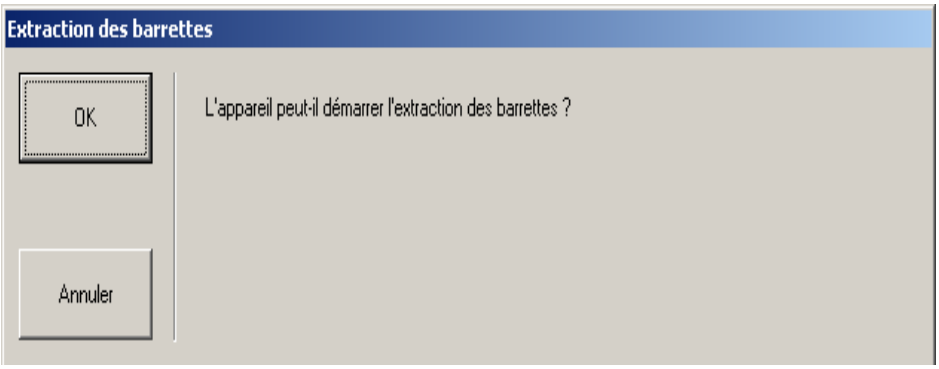
Elle doit aussi être utilisée lors du remplissage du bidon de tampon de lavage (PBS) et dans ce cas programmer 6 cycles pour la tête de lavage.

7.3 Extraction des barrettes

Cette fonction doit être utilisée si les barrettes n'ont pas été automatiquement extraites.

La fonction 'Extraction des barrettes' n'est pas disponible à l'état 'actif'.

1. Appuyez sur le bouton '**Extraction des barrettes**' pour ouvrir la fenêtre '**Extraction des barrettes**'.



Fenêtre 'Extraction des barrettes'

2. Appuyez sur le bouton '**OK**' pour démarrer l'extraction de toutes les barrettes de l'analyseur.

7.4 Paramétrage des aiguilles

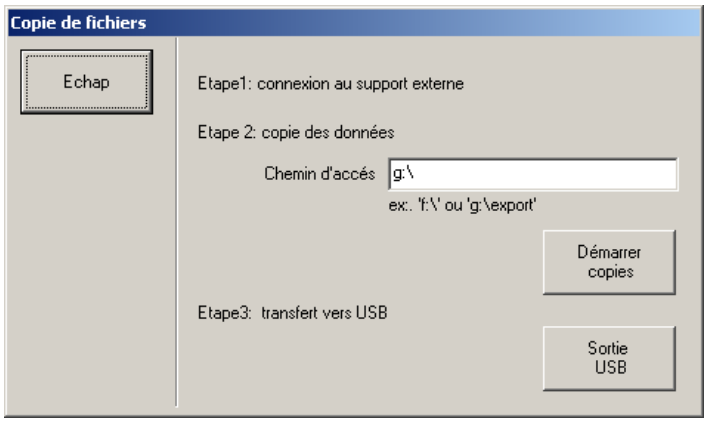
Cette fonction permet de définir la position de référence des aiguilles de pipetage. Elle n'est pas accessible lorsqu'une analyse est un cours.

Reportez-vous au chapitre E 4.5 pour des informations détaillées sur l'utilisation de cette fonction.

7.5 Copie Fichiers-Log

Cette fonction est utilisée pour copier les fichiers-log sur un périphérique de stockage (clé USB par exemple).

1. Appuyez sur le bouton '**Copie Fichiers-Log**' pour ouvrir la fenêtre '**Copie des Fichiers**'.
2. Branchez / reliez le périphérique de stockage à l'ordinateur.
3. Entrez le chemin de destination dans la fenêtre 'Copie de fichiers' (g:\exportation par exemple).



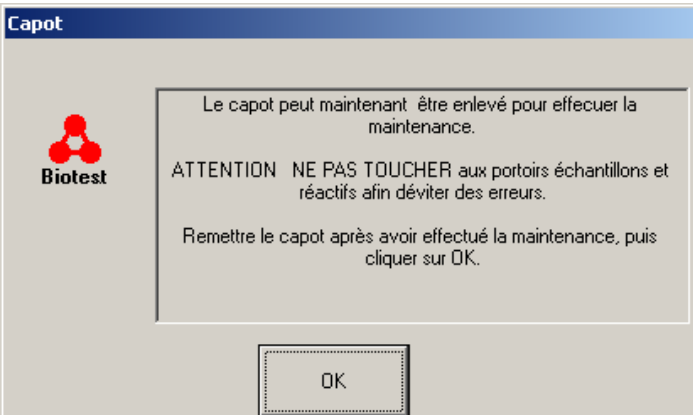
Fenêtre 'copie de fichiers'

4. Appuyez sur le bouton '**Démarrer copies**'.
5. Après avoir copié les fichiers, appuyez sur le bouton '**Sortie USB**'.-

7.6 Retrait du cache frontal

Il est possible de retirer le cache frontal à l'état 'Prêt' à des fins de maintenance.

1. Appuyez sur le bouton de retrait du cache frontal.



Message de retrait du cache frontal

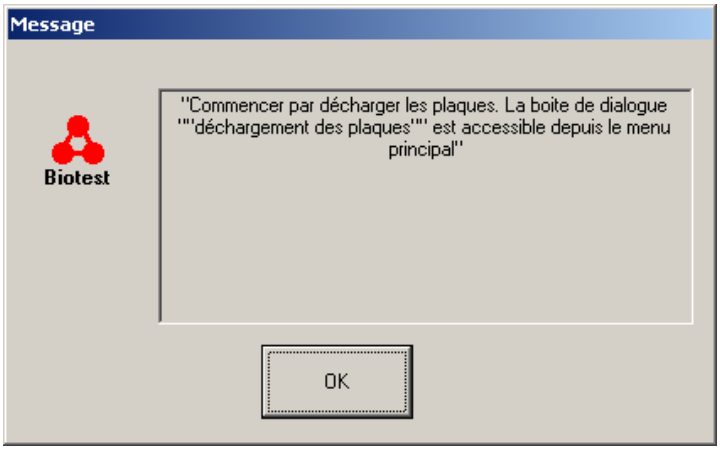
2. Retirez le cache frontal et procédez aux opérations de maintenance.
3. Replacez le cache frontal et appuyez sur 'OK'.

7.7 Décharger toutes les plaques

Cette fonction ne peut être utilisée que lorsque des plaques chargées sur l'instrument ne sont plus reconnues par le logiciel. C'est le cas si des plaques sont chargées dans le logiciel d'entretien ou si elles ne sont pas reconnues par le système (par exemple si vous ouvrez la porte d'accès au compartiment réactif ou échantillon pendant le chargement des plaques).

1. Appuyez sur le bouton '**Décharger toutes les plaques**'.

Si des plaques chargées sont reconnues par l'analyseur, le message suivant apparaît.

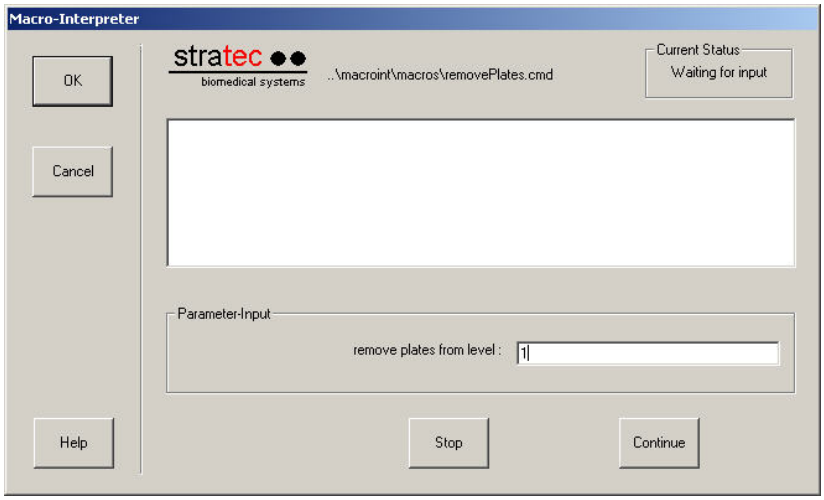


Message

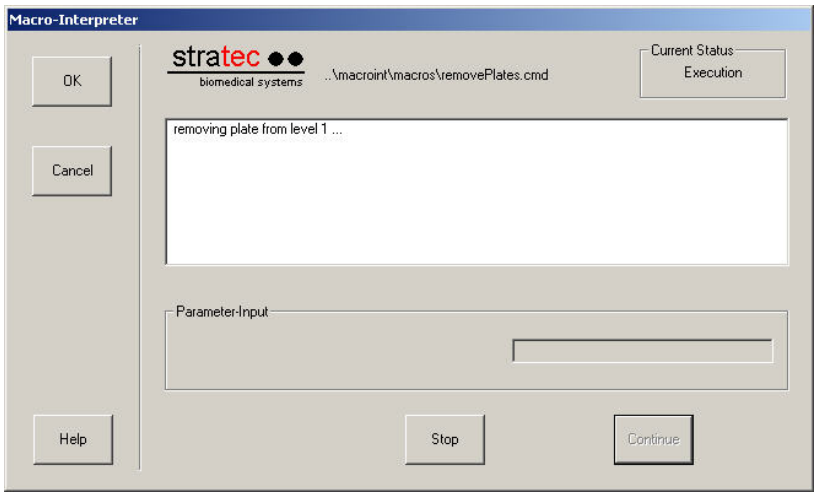
2. Appuyez sur '**OK**' pour quitter cet écran.
3. Sélectionnez '**Plaques**' dans le '**Menu principal**'.
4. Appuyez sur le bouton '**Décharger plaques**' de la fenêtre '**Chargement plaques**' afin de décharger toutes les plaques que l'analyseur ne reconnaît pas.

Si aucune plaque chargée n'est reconnue par l'analyseur, le logiciel « Macro interpreter » démarre.

5. Entrez le premier niveau du magasin (ex: 1) à décharger dans le champ 'Parameter-Input'.



6. Appuyez sur '**Continuer**'.
7. Entrez le dernier niveau du magasin (ex:10) à décharger dans le champ 'Parameter-Input'.
8. Appuyez sur '**Continuer**'. Le déchargement des plaques démarre.
9. Une plaque qui doit être déchargée du magasin doit d'abord être extraite du chargeur de plaques.
10. Appuyez sur '**Continuer**'.



11. Répétez les étapes 6 et 7 jusqu'à ce que toutes les plaques aient été déchargées. Après que vous avez appuyé pour la dernière fois sur '**Continuer**' la boîte de dialogue se ferme.
12. Éteignez le TANGO et redémarrez (cf. chapitre C 2.1).

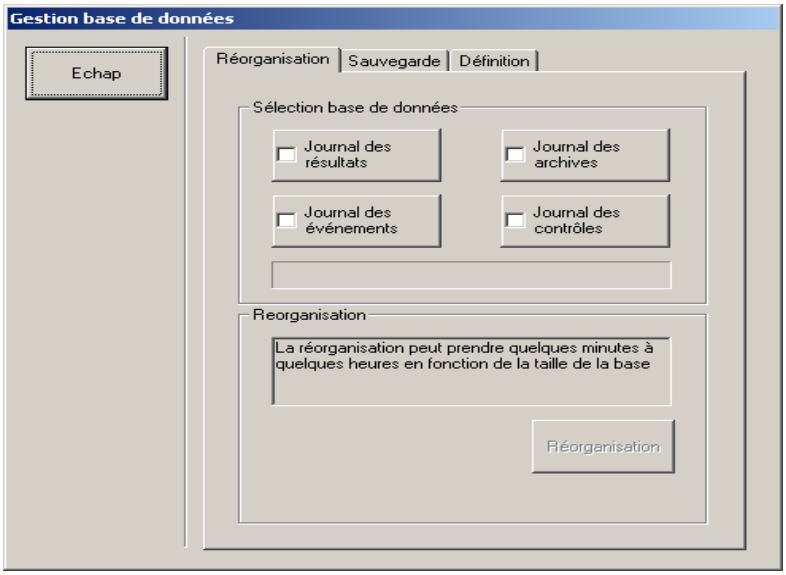
7.8 Gestion des bases de données

Note

Cette fonction n'est accessible que par les utilisateurs disposant de droits d'administrateur.

Dans 'Gestion des données', vous pouvez paramétrer la sauvegarde et la réorganisation des bases de données utilisées par le système TANGO®.

1. Cliquez sur 'Gestion base de données' pour ouvrir la fenêtre correspondante.



Fenêtre 'Gestion base de données'

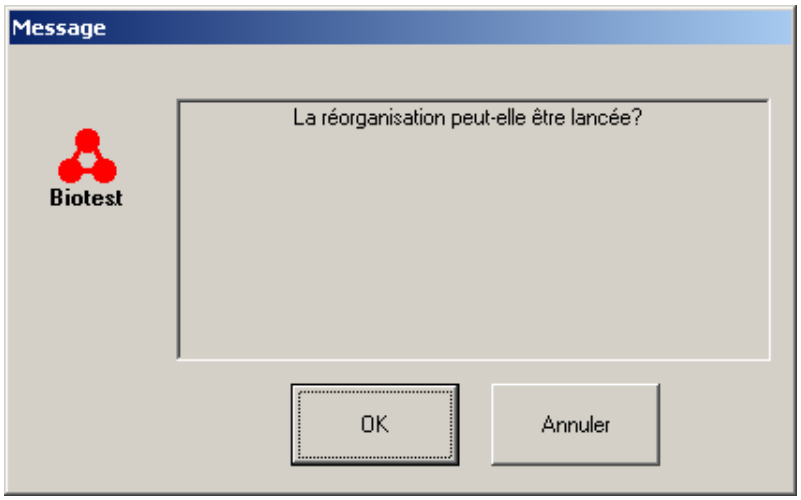
2. Sélectionnez l'un des trois onglets : 'Réorganisation', 'Sauvegarde' ou 'Définitions'.

7.8.1 Réorganisation

Lorsque le système est en cours d'exécution, des données sont générées et supprimées en permanence. Les bases de données contiennent donc des zones de données qui existent bel et bien, mais ne sont plus accessibles. Lors de la réorganisation, une copie de la base de données sans les données supprimées est créée. Cela réduit la taille de la base de données et libère de l'espace sur le disque dur.

1. Sélectionnez l'onglet 'Réorganisation'. Sélectionnez les bases de données à réorganiser en cochant les cases correspondantes. La case est alors cochée.

3. Appuyez sur le bouton 'Réorganisation' pour lancer la procédure.

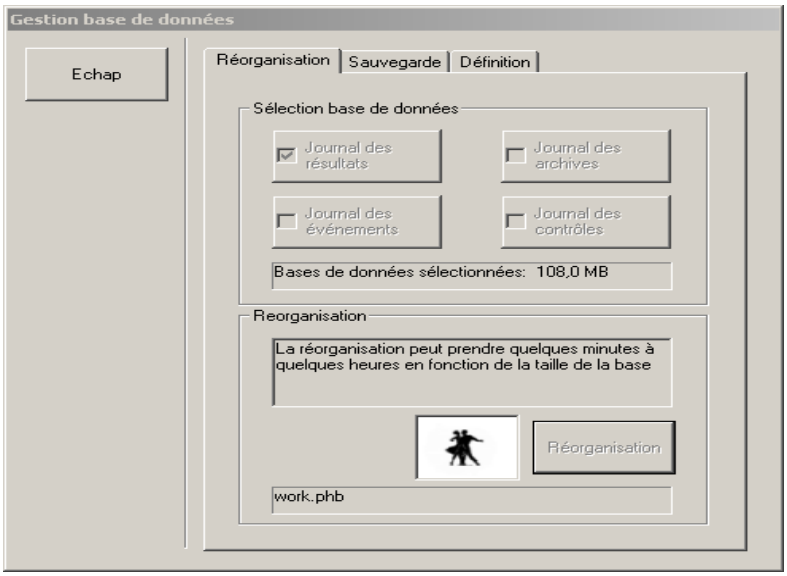


Message de confirmation

4. Confirmez le début de la réorganisation.

La réorganisation des bases de données prend un certain temps. La durée nécessaire à la réorganisation dépend de la taille de la base de données.

Une animation s'affiche lors de la réorganisation.



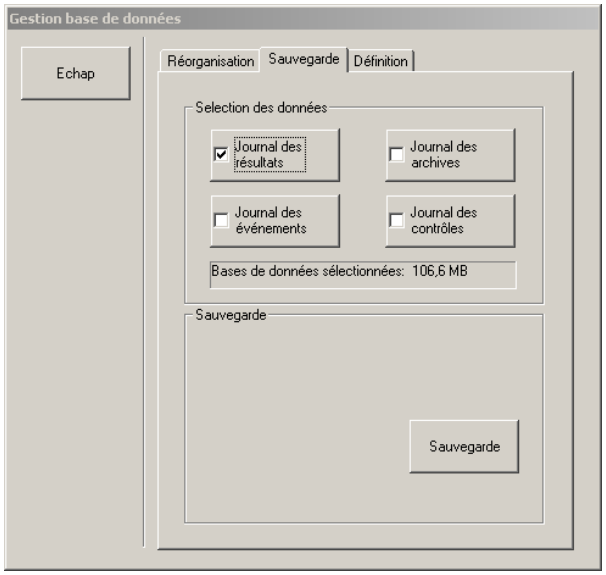
Fenêtre 'Gestion base de données' (processus de réorganisation en cours)

5. Une fois la réorganisation terminée, cliquez sur 'OK' pour fermer la fenêtre.

7.8.2 Sauvegarde

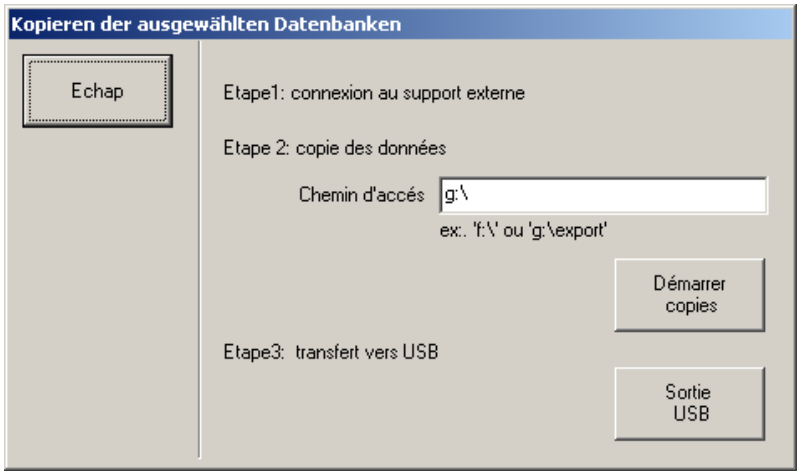
Cet onglet permet de sauvegarder les bases de données utilisées par le système sur un dispositif de stockage externe.

1. Sélectionnez l'onglet 'Sauvegarde'. Sélectionnez les bases de données à sauvegarder en cochant les cases correspondantes. La case est alors cochée.



Fenêtre 'Gestion base de données | Sauvegarde'

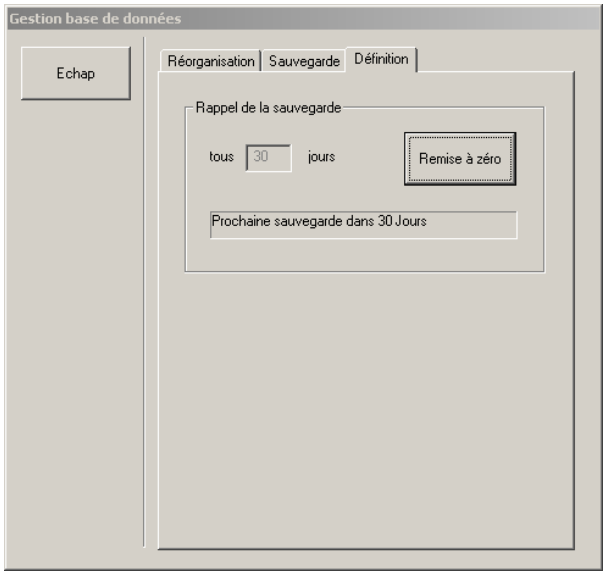
2. Cliquez sur 'Sauvegarde' pour ouvrir la fenêtre « Copie des données ».



Fenêtre 'Copies des données'

3. Connectez le dispositif de stockage souhaité à l'ordinateur.
4. Saisissez le chemin d'accès de l'emplacement cible dans le champ 'Chemin d'accès' (ex. h:\sauvegarde).

5. Cliquez sur 'Démarrer copies'.
6. Une fois les copies terminées, cliquez sur 'Sortie USB'.
7. Retirez le dispositif de stockage USB.
8. Sélectionnez l'onglet 'Définitions' et cliquez sur 'Remise à zéro' pour activer le message de rappel de la prochaine sauvegarde uniquement au bout du nombre de jours spécifié.



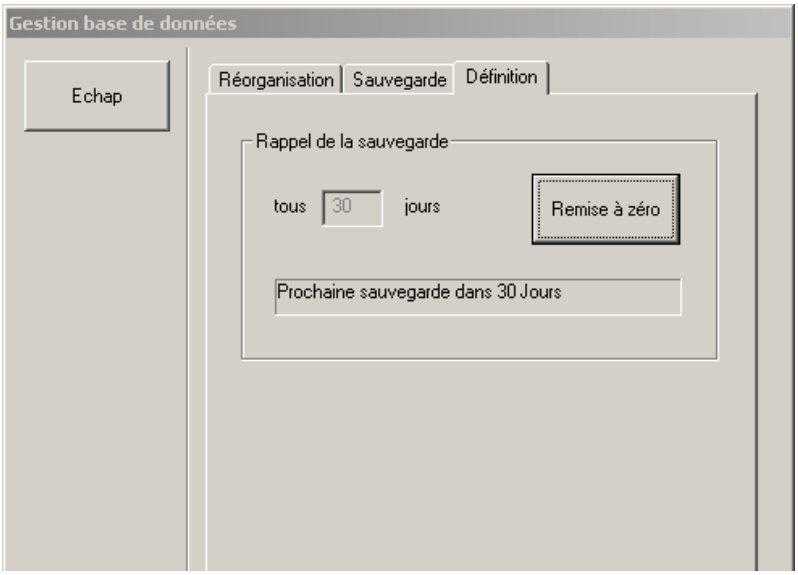
Fenêtre 'Gestion base de données | Définitions'

9. Cliquez sur 'OK' pour enregistrer les paramètres et fermer la fenêtre.

7.8.3 Définitions

Cet onglet permet de définir la fréquence de rappel de la sauvegarde des bases de données. Le nombre de jours avant la prochaine sauvegarde s'affiche également. Le bouton 'Mise à zéro' permet d'afficher la valeur prédéfinie. L'intervalle spécifié dans ce champ doit être validé par le technicien chargé de l'installation et de la mise en service du système. Les données du Journal des archives sont supprimées au bout d'un certain temps ; l'intervalle doit donc permettre d'éviter la suppression accidentelle des données.

1. Sélectionnez l'onglet 'Définitions'.



Fenêtre 'Gestion base de données | Définitions'

2. Saisissez le nombre de jours entre deux messages de sauvegarde des bases de données.

2 Appuyez sur 'OK' pour enregistrer le paramètre et fermer la fenêtre.

7.9 Service

Le sous-menu 'Service' est protégé par un mot de passe et n'est accessible que par les techniciens autorisés du service technique.

Chapter F : Dépannage

Ce chapitre fournit des informations concernant le dépannage du système. Il traite des problèmes rencontrés et de leur origine, et propose des solutions pour y remédier.

1 Journal des événements F-3

2 Messages d'avertissement F-7

3 Messages d'erreur F-10

3.1 Appel du service technique F-11

3.2 Initialisation du système F-11

3.2.1 Marche / Arrêt F-11

3.2.2 Bouton d'initialisation F-12

4 Alarme d'échec du contrôle qualité F-14

5. Dépannage sérologique F-16

5.1 Erytype® F-16

5.1.1 Résultat attendu : négatif, résultat réel : positif ou ? F-16

5.1.2 Résultat attendu : positif, résultat réel : négatif ou ? F-20

5.2 Solidscreen® F-22

5.2.1 Résultat attendu : négatif, résultat réel : positif ou ? F-22

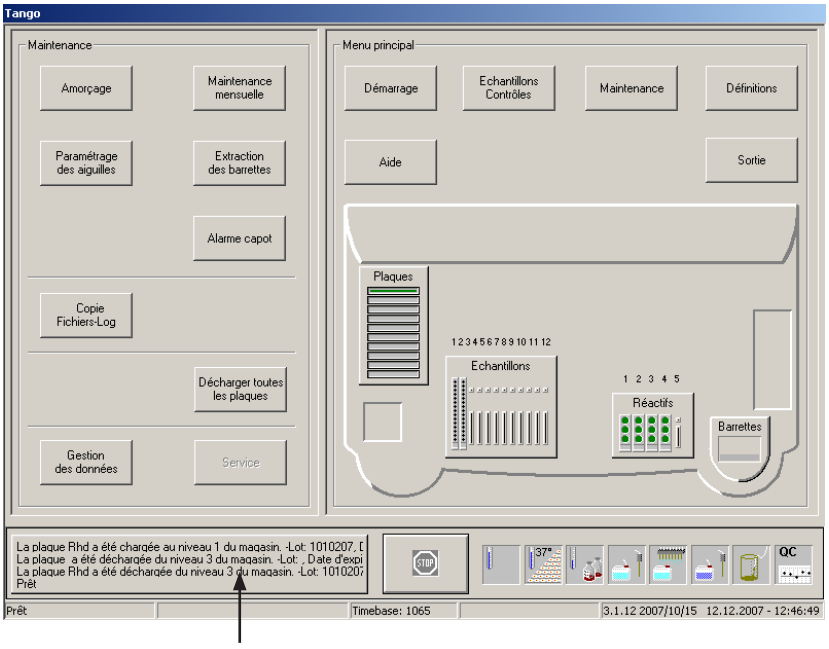
5.2.2 Résultat attendu : positif, résultat réel : négatif ou ? F-25

5.3 Résultat '( )' ou '[ ]' dans un puits F-28

5.4 Flags de détection de niveau associés aux résultats obtenus ..... dans les puits (pour l'échantillon) F-31

1 Journal des événements

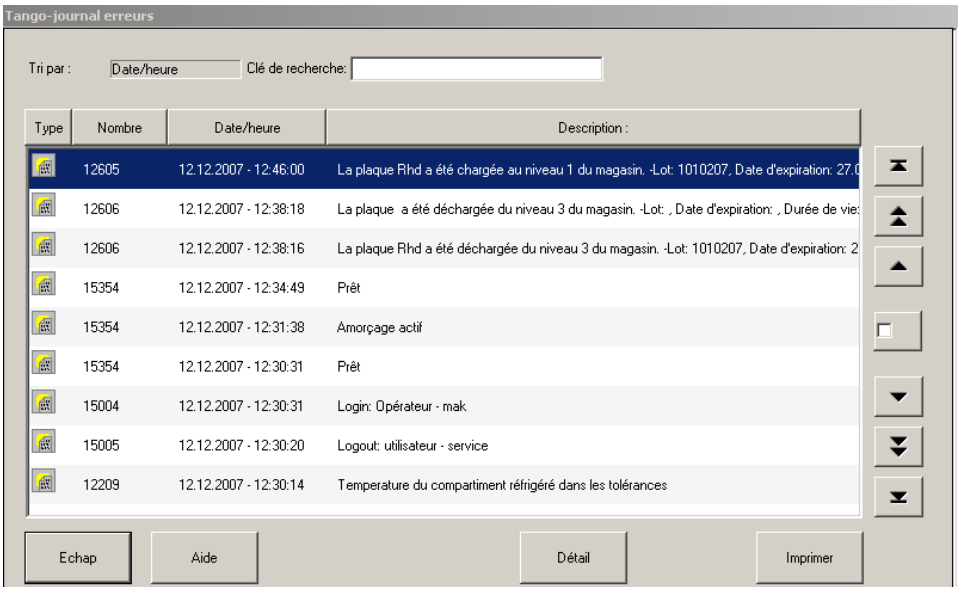
Les quatre événements les plus récents (messages d'information, avertissements et erreurs) sont affichés sur le bouton 'Journal des événements' du 'Menu principal'.



Bouton 'Journal des événements'

Menu principal

1. Pour afficher la liste complète des événements, appuyez sur le bouton '**Journal des événements**' (droits d'administrateur requis).



Fenêtre 'Journal des résultats'

Colonnes

Type	Type de message d'événement. Les messages d'événement sont triés par type dans l'ordre suivant :
	Erreur fatale
	Avertissement
	Système d'exploitation (erreur MFC) et autres erreurs
	Erreur base de données
	Erreur de communication
	Fichier
	Exporter - Imprimer
	Divers
	Inconnu
	Rapport
Nombre	Numéro d'événement/erreur généré par le système
Date/heure	Date et heure de la première occurrence de l'événement
Description :	Description de l'événement / de l'erreur

Boutons

Détail	Ouvre la fenêtre 'Détails erreur' qui décrit en détail l'événement ou l'erreur.
Imprimer	Ouvre la fenêtre 'Erreur Output' qui permet de définir des paramètres et de démarrer l'impression.
Echap	Retour au 'Menu principal'. Le dernier paramètre (colonnes affichées, tri, largeur de colonne) est enregistré et appliqué lors de la prochaine ouverture de cette fenêtre.

Tri des colonnes Nombre et Date/heure

1. Appuyez sur un bouton pour trier les données de la colonne correspondante.

Les lignes sont triées dans l'ordre croissant numéro d'événement/erreur, date/heure). Les données ne peuvent pas être triées selon la colonne 'Description'.

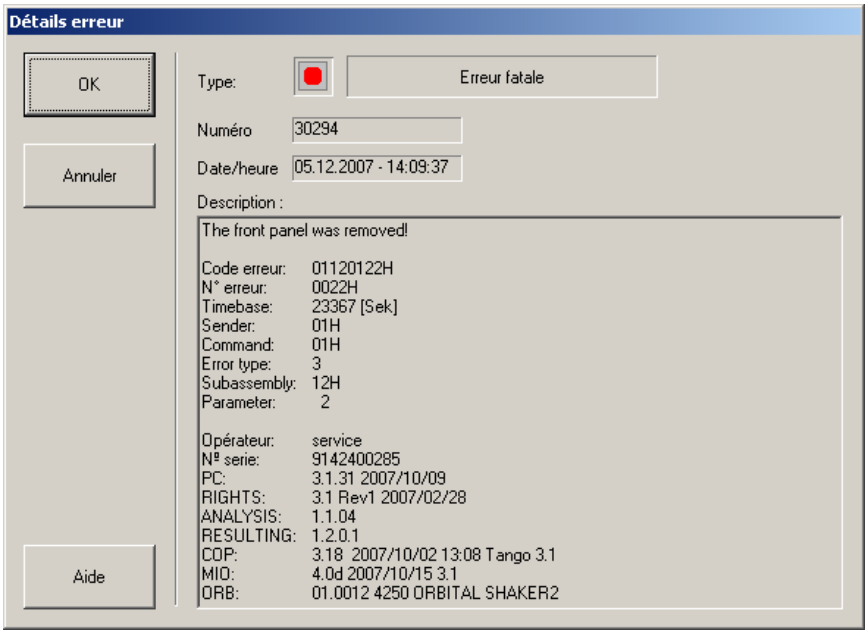
Fonction de recherche dans les colonnes Nombre

1. Pour rechercher des valeurs numériques dans le Journal des événements, appuyez sur les boutons **'Nombre'**.
2. Dans le champ **'Clé de recherche'**, entrez une séquence de caractères alphanumériques.

Après la frappe du premier caractère, les entrées de journal correspondantes trouvées dans la colonne sélectionnée sont placées en haut de la liste. La frappe des caractères suivants affine la recherche et permet à la meilleure correspondance d'être affichée en priorité.

Détails erreur

1. Sélectionnez un événement / une erreur dans la fenêtre **'Journal des résultats'** et appuyez sur le bouton **'Détail'**. La fenêtre **'Détails erreur'** s'affiche.



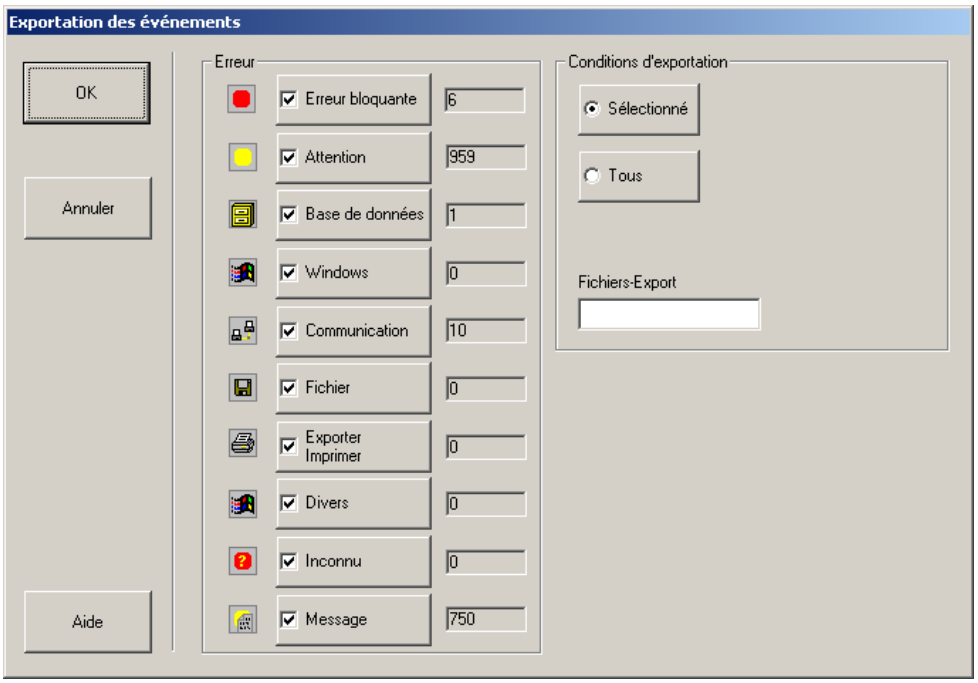
Fenêtre 'Détails erreur'

Elle contient des informations concernant l'erreur sélectionnée : type d'erreur, numéro, date et heure de survenue et description. Le personnel technique s'appuie sur ces informations pour dépanner le système. La version du logiciel, le numéro de série de l'instrument et l'opérateur connecté sont également indiqués.

2. Appuyez sur **'OK'** ou 'Annuler' pour fermer la fenêtre **'Détails erreur'**.

Impression du Journal des événements

1. Appuyez sur le bouton '**Imprimer**' pour imprimer le '**Journal des événements**'. La fenêtre '**Erreur Output**' apparaît.

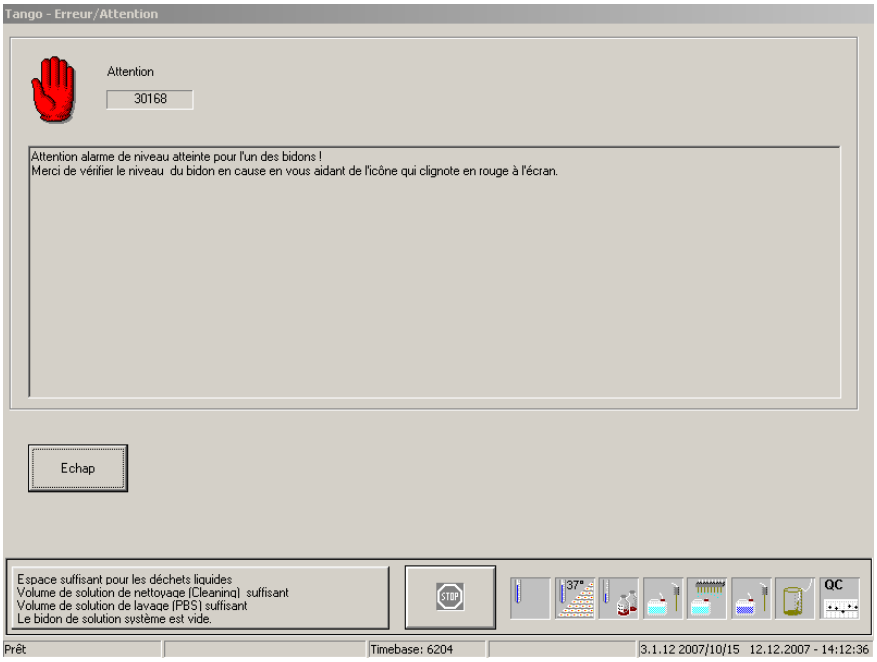


Fenêtre 'Erreur Output'

2. Sélectionnez les erreurs à imprimer et appuyez sur le bouton '**OK**' pour démarrer l'impression.

2 Messages d'avertissement

Les messages d'avertissement qui apparaissent de temps à autre à l'écran de l'application TANGO® signalent à l'opérateur les problèmes à résoudre au niveau de l'analyseur ou des échantillons.



Message d'avertissement

Messages d'avertissement et solutions

Message d'avertissement	Cause	Action correctrice
Récipient de solution système, de déchets liquides ou de déchets pour barrettes : Attention : limite atteinte pour bidon solution système ou bidon de déchet. Vérifiez-le niveau du bidon correspondant à l'icône qui clignote en rouge. Merci de remplir le bidon concerné ou de vider la poubelle	Faible volume de solution système, de tampon de lavage ou de solution de nettoyage: Cet avertissement apparaît lorsqu'il reste environ 1,5 l dans le bidon. De l'air est aspiré si le niveau de liquide est inférieur à 0,8 l. Cet avertissement apparaît lorsque le volume de déchets liquides atteint environ 8,5 l. Volume élevé du récipient de déchets pour barrettes	Quittez l'écran d'avertissement en appuyant sur '**OK**'. Déterminez de quel bidon il s'agit (icône rouge clignotante). Attendez la fin du test en cours. Ne commencez pas l'analyse d'autres échantillons ! Assurez-vous que les tests en cours se déroulent comme prévu. Remplissez ou videz le bidon concerné.

Message d'avertissement	Cause	Action correctrice
		Si l'avertissement s'est affiché par erreur (par exemple, les bidons ne sont pas vides ou le récipient de déchets liquides n'est pas plein), contactez le service technique.
Réactif manquant	Consommation de réactifs L'opérateur a indiqué un volume de réactif inexact.	Une fenêtre apparaît, indiquant le réactif manquant. Appuyez sur '**Annuler**' dans cet écran. Lorsque l'instrument a terminé la séquence de pipetage, appuyez sur '**Stop**'. Chargez le réactif manquant. La durée d'**interruption** doit être inférieure à une minute pour éviter une trop longue incubation. Appuyez de nouveau sur '**Stop**' pour reprendre l'analyse.
Température de la pièce en dehors des tolérances	Température ambiante non acceptable (trop élevée ou trop faible). Moniteur de température ambiante défectueux	Vérifiez la température ambiante. La température de fonctionnement du TANGO® est comprise entre 18 °C et 28 °C. Réglez la température ambiante. Si le problème persiste malgré un réglage de la température ambiante, contactez le service technique.

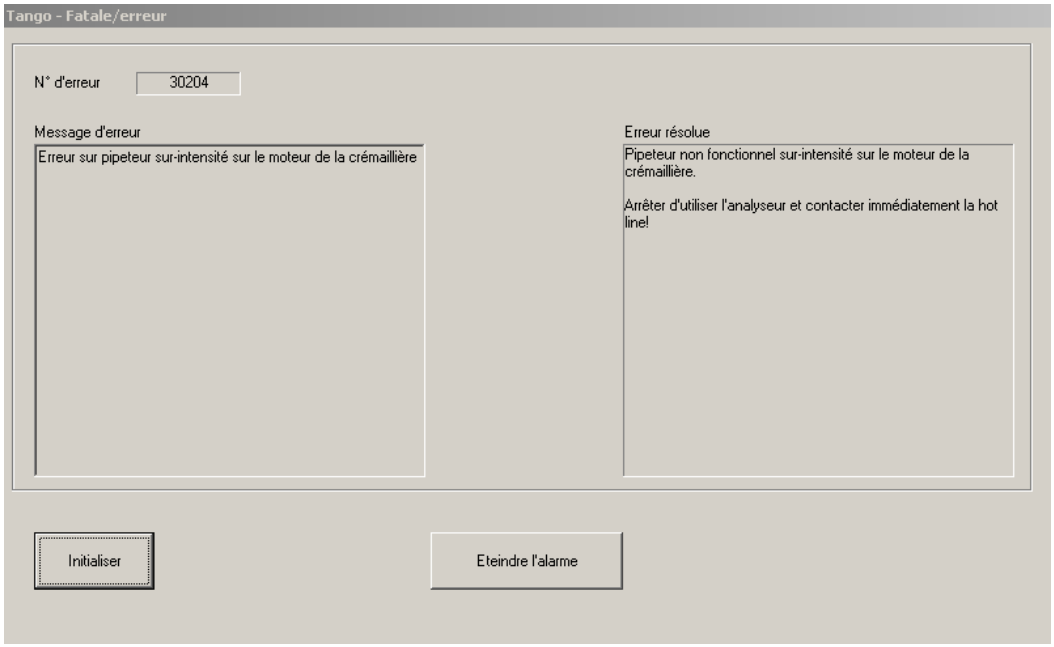
Message d'avertissement	**Cause**	**Action correctrice**
Température du compartiment réfrigéré en dehors des tolérances	Analyseur éteint pendant une longue période Mécanisme de refroidissement ou capteur de température défectueux	Patientez jusqu'à stabilisation de la température de l'analyseur. Si le problème persiste après stabilisation de la température, contactez le service technique.
Sauvegarder	Le temps entre deux sauvegardes de données, défini dans la fenêtre Gestion base de données – Définitions s'est écoulé. Les données du Journal des archives qui n'ont pas encore été sauvegardées vont être supprimées.	Sauvegardez la ou les bases de données (voir le chapitre E 7.7.2)
Arrêt d'urgence activé	Le cache de l'orifice des barrettes a été retiré. Il a peut-être été retiré volontairement ou à cause d'un récipient de déchets pour barrettes trop plein.	Fermez le cache ou videz le récipient de déchets pour barrettes. L'arrêt de l'instrument doit être annulé activement (bouton Stop). Au-delà d'une minute, tous les tests traités durant ce lapse de temps sont marqués d'un flag.

3 Messages d'erreur

Les erreurs fatales déclenchent un signal sonore (alarme). Le TANGO® interrompt l'analyse. Les messages d'erreur fatale s'affichent à l'écran du moniteur. Le message d'erreur renseigne sur l'origine de l'erreur et sur la manière d'y remédier. Le champ 'Erreur résolue' décrit en détail les étapes à suivre.

Remarque

Les mesures décrites dans le champ 'Erreur résolue' doivent absolument être appliquées. Dans le cas contraire, le système risque de ne pas fonctionner correctement.



Message d'erreur

Résolution des erreurs

1. Appuyez sur le bouton '**Éteindre l'alarme**' pour arrêter l'alarme.
2. Suivez les instructions du champ 'Erreur résolue'.
3. Les instructions exigent essentiellement la mise en œuvre des étapes suivantes :

3.1 Appel du service technique

Les membres du service technique vous aident à appliquer les étapes suivantes.

3.2 Initialisation du système

Initialisez le système comme décrit dans le message d'erreur en éteignant le système, puis en le rallumant, ou en appuyant sur Initialiser.

3.2.1 Marche / Arrêt

1. Éteignez l'instrument. Quittez le logiciel à l'aide de Déconnexion - Fermer.
2. Patientez au moins 30 secondes, puis démarrez l'instrument comme décrit dans le chapitre C 2.1.

Tous les sous-ensembles mécaniques sont initialisés. Après initialisation, le 'Menu principal' s'affiche.

Remarque

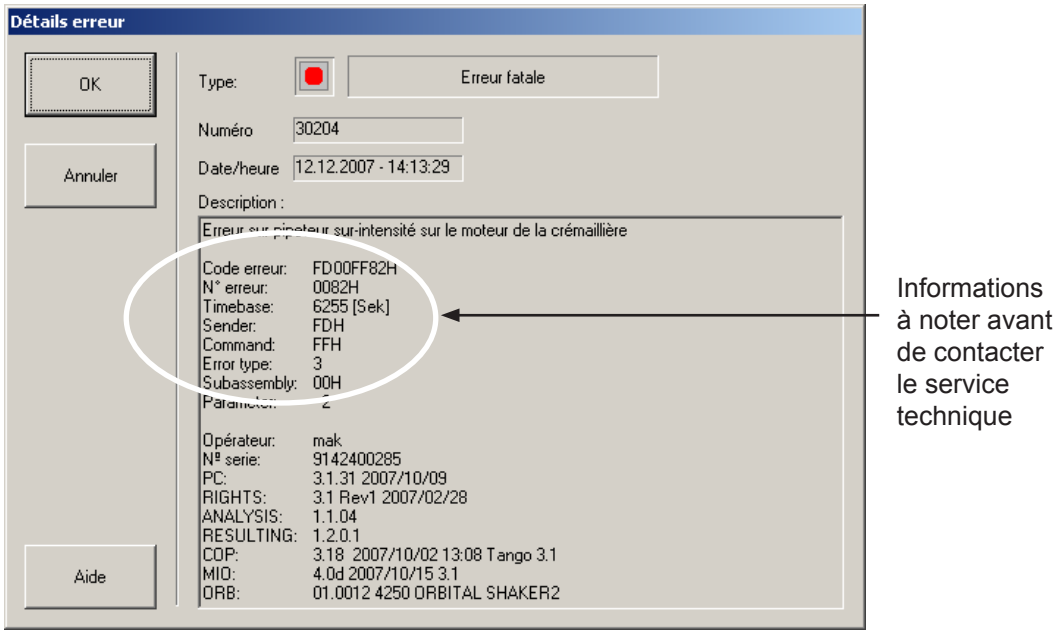
Si le message d'erreur s'affiche de nouveau au cours de l'initialisation, contactez le service technique.

Si l'erreur fatale se produit pendant que TANGO® analyse des échantillons, toutes les barrettes du système sont extraites automatiquement après l'initialisation.

Remarque

NE démarrez PAS l'analyse pendant l'extraction des barrettes.

3. Lorsque l'analyseur est à l'état 'Prêt', retirez et rechargez tous les réactifs et les échantillons. Il n'est pas nécessaire de retirer et de recharger les plaques.
4. Redémarrez l'analyse.
5. Si vous ne pouvez pas résoudre le problème, ouvrez la fenêtre 'Détails erreur' (voir le chapitre F1). Notez les informations suivantes avant de contacter le service technique :



Fenêtre 'Détails erreur'

Le service technique vous demandera ces informations.

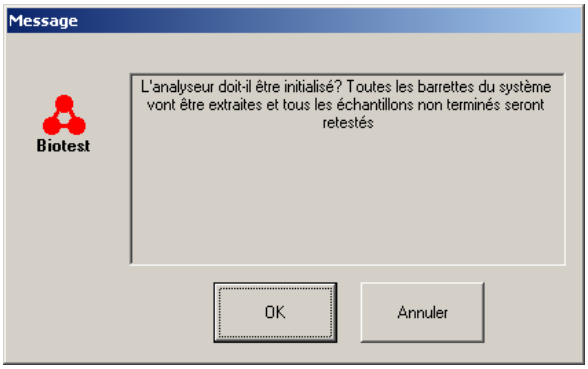
3.2.2 Bouton d'initialisation

Avertissement

Si le système est resté à l'arrêt pendant longtemps, vérifiez que le godet de dilution est vide. Dans le cas contraire, retirez-le et videz-le. Replacez-le. Respectez le règlement interne en matière d'élimination du matériel potentiellement infectieux et portez des gants de sécurité.

1. Appuyez sur le bouton 'Initialiser'.

Un message d'invite s'affiche.



Message invitant à initialiser l'analyseur

2. Appuyez sur '**OK**' pour démarrer l'initialisation.

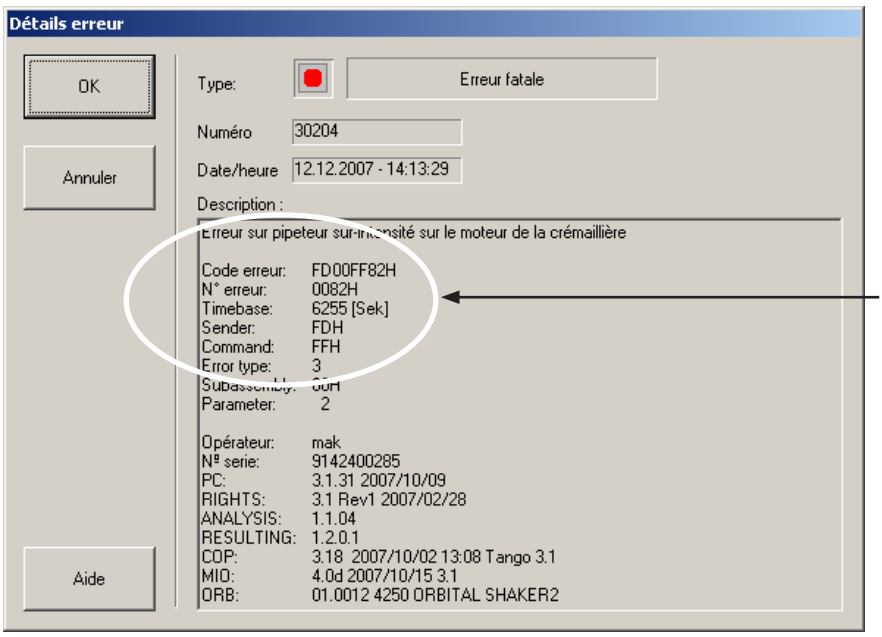
Tous les sous-ensembles mécaniques sont initialisés. Après initialisation, le 'Menu principal' s'affiche.

> ***Remarque***
> Si le message d'erreur s'affiche de nouveau au cours de l'initialisation, contactez le service technique.

Si l'erreur fatale se produit pendant que le TANGO® analyse des échantillons, toutes les barrettes du système sont extraites automatiquement après l'initialisation.

> ***Remarque***
> NE démarrez PAS l'analyse pendant l'extraction des barrettes.

3. Lorsque l'analyseur est à l'état '**Prêt**', retirez et rechargez tous les réactifs et les échantillons. Il n'est pas nécessaire de retirer et de recharger les plaques.
4. Redémarrez l'analyse.
5. Si vous ne pouvez pas résoudre le problème ou il est dit de 'contacter la hot line', ouvrez la fenêtre '**Détails erreur**' (cf. chapitre F1). Notez les informations suivantes avant de contacter le service technique :

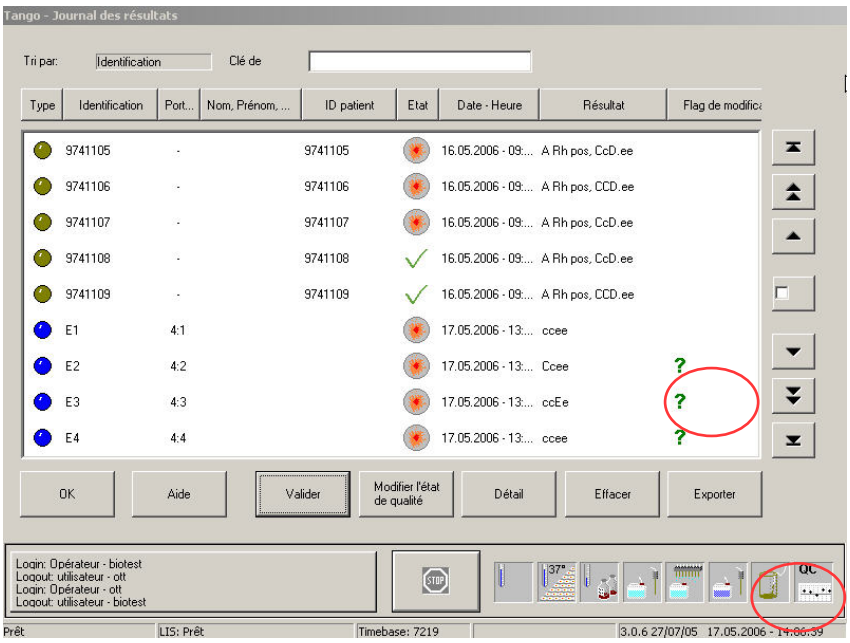


Fenêtre 'Détails erreur'

Le service technique vous demandera ces informations.

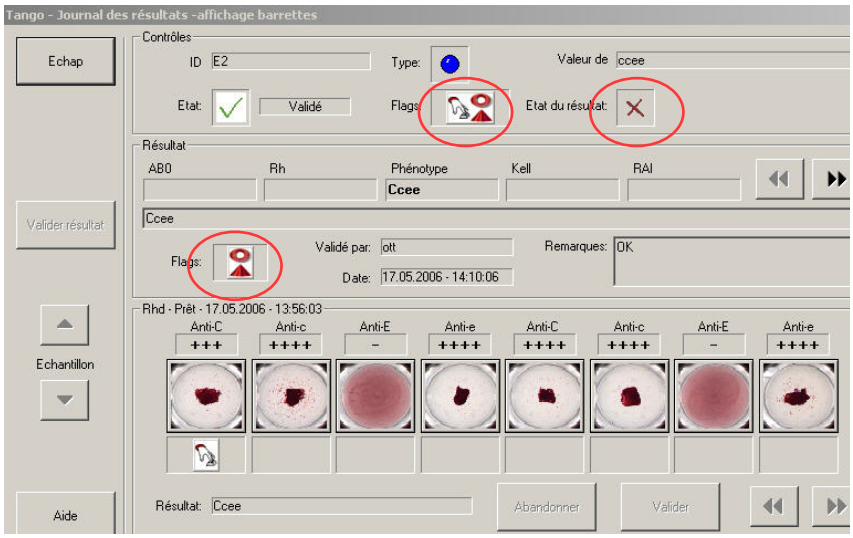
4 Alarme d'échec du contrôle qualité

Si le résultat attendu d'un échantillon CQ ne correspond pas aux résultats obtenus par le TANGO®, l'échantillon est marqué d'un point d'interrogation vert dans la colonne 'Flag de modification' du Journal des résultats, et l'icône QC dans l'angle inférieur droit de l'écran clignote en rouge.



Journal des résultats avec des flags de CQ

1. Sélectionnez l'échantillon marqué d'un flag et appuyez sur '**Détail**' pour connaître l'origine de l'échec du contrôle qualité.
2. Une croix rouge s'affiche dans le champ '**Etat du résultat**' et le flag de discordance apparaît dans le champ 'Flags' (reportez-vous au chapitre C 6.2 pour en savoir plus).



Fenêtre 'Journal des résultats | Affichage barrettes'

Flags de discordance :

	Il existe une discordance entre la valeur cible et le résultat du contrôle. Ce CQ a échoué. Le système passe à l'état 'Contrôle qualité non valide'.
	Le résultat affiché a été généré à l'état 'Contrôle qualité non valide'.

Il est impératif de rechercher et de déterminer l'origine de l'échec du contrôle qualité avant de poursuivre les tests sur le TANGO®.

Si l'échec ne provient pas de l'analyseur ni d'un réactif (petit caillot dans le puits de contrôle négatif par exemple), **et** qu'un contrôle valide existe pour ce réactif, le résultat du contrôle qualité peut être considéré comme acceptable.

3. Suivez les procédures opérationnelles standard internes pour valider les résultats du contrôle qualité, documenter la validation et déterminer s'il est nécessaire de répéter les tests sur les échantillons contrôles et patient / donneur.
4. Une fois l'origine de l'échec identifiée et le problème résolu, entrez un commentaire dans le champ 'Remarques'. Cette entrée active le bouton 'Valider'.
5. Appuyez sur le bouton '**Valider**'.
6. Rétablissez l'état du CQ à OK en appuyant sur le bouton '**Modifier l'état de qualité**' dans la fenêtre 'Journal des résultats'.
7 Si l'origine de l'échec du contrôle qualité a été déterminée et le problème résolu, appuyez sur '**OK**'.

L'icône de contrôle qualité (QC) située dans l'angle inférieur droit de l'écran cesse de clignoter.

Remarque

Tous les échantillons testés avec les échantillons CQ seront marqués d'un flag de non-validité.

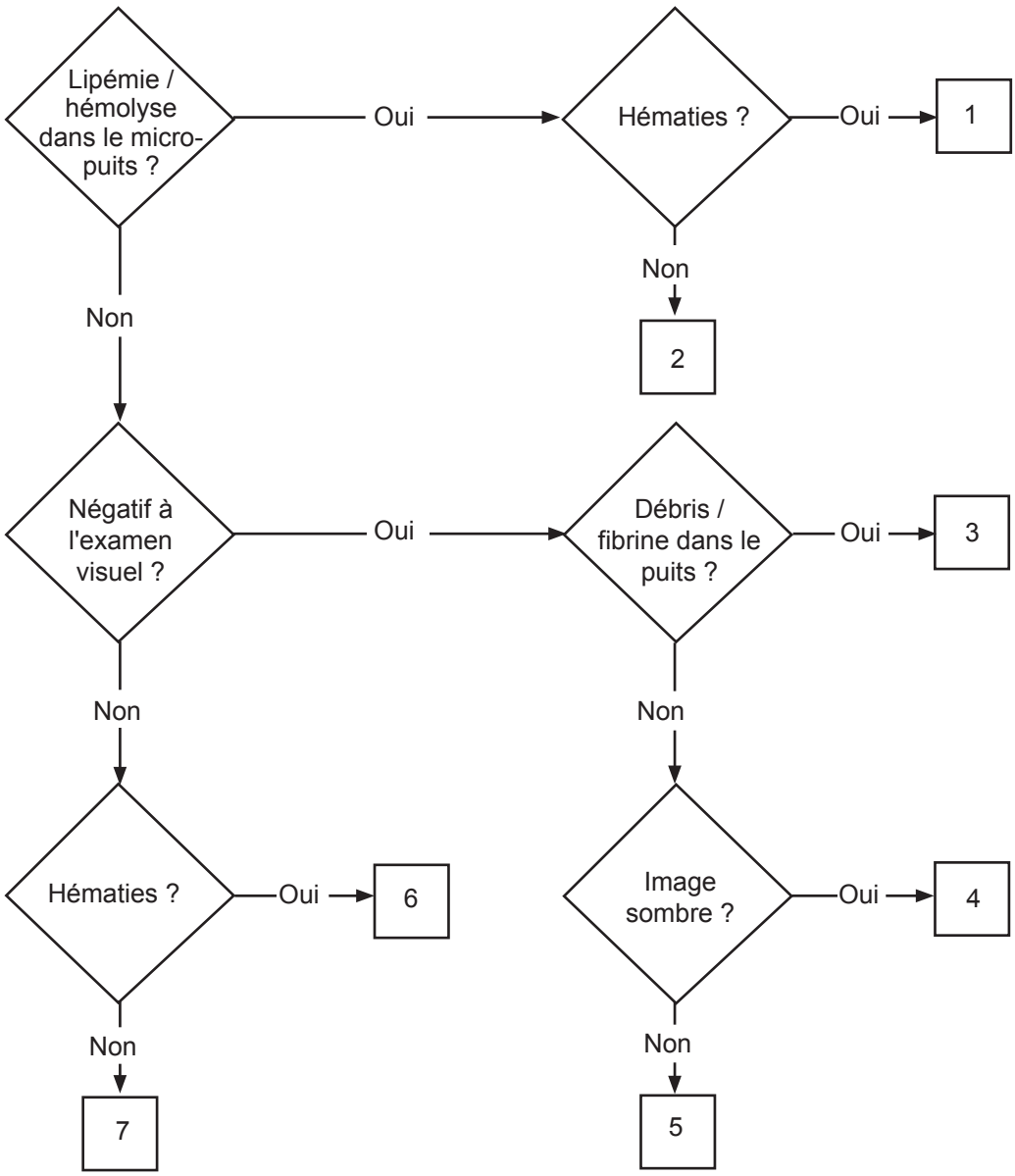
Remarque

Les résultats seront comparés en interne aux valeurs cibles une fois tous les tests du CQ terminés.

5. Dépannage sérologique

5.1 Erytype®

5.1.1 Résultat attendu : négatif, résultat réel : positif ou ?



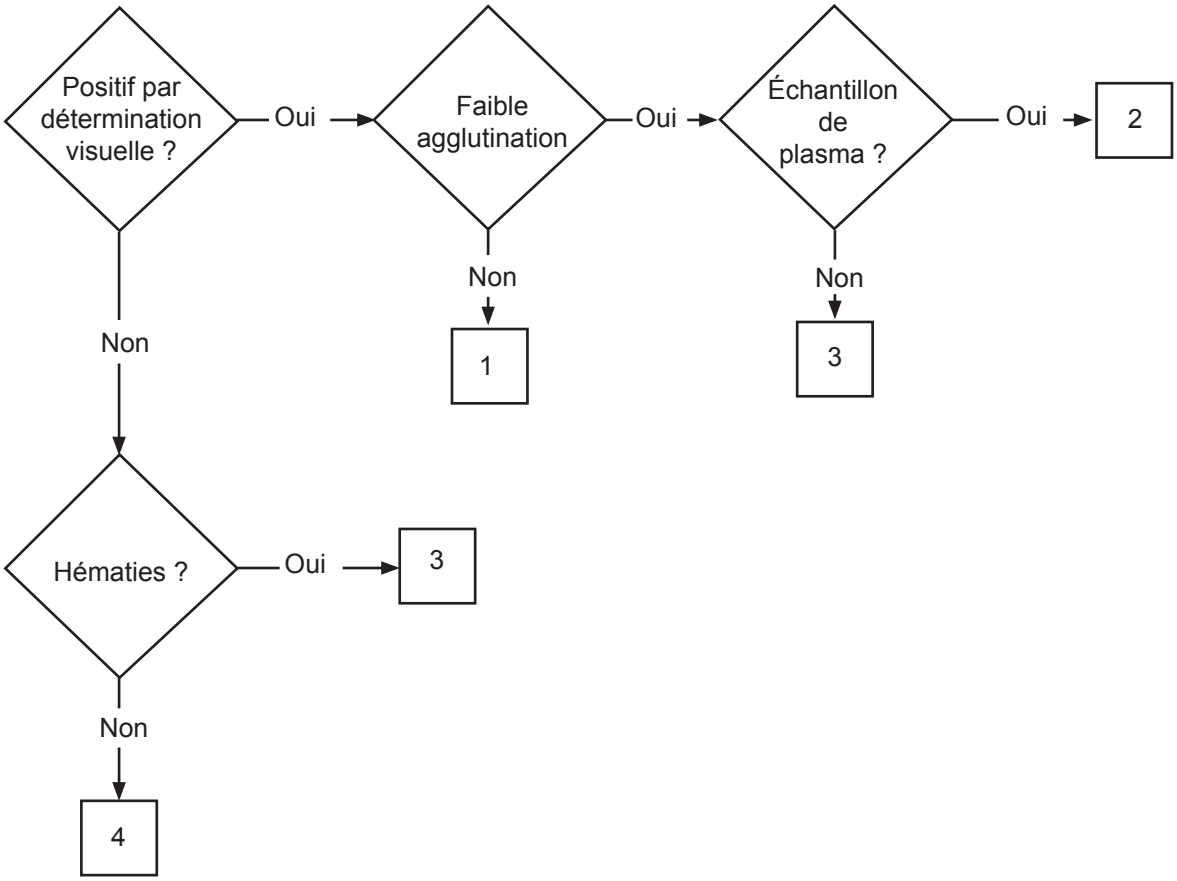
Les chiffres dans les cases renvoient au tableau de la page suivante.

#	Motif	Causes	Action correctrice
1	Préparation incorrecte ou détérioration de la bromélíne diluée	Bromélíne préparée avec de l'eau ou un tampon phosphate	Jetez la bromélíne et préparez une nouvelle solution en utilisant une solution saline isotonique comme diluant.
		Dilution incorrecte de la solution mère de bromélíne	Préparez une nouvelle solution de bromélíne.
	Globules rouges fragiles	L'état / la pathologie du patient provoque une hémolyse des hématies dans la solution de bromélíne.	Utilisez une autre méthode de test.
2	Échantillon lipémique ou hémolysé		Examinez visuellement les réactions dans les puits et modifiez l'interprétation selon les procédures opérationnelles standard internes ou utilisez une autre méthode de test.
3	Qualité médiocre de l'échantillon	Fibrine / caillots présents	Examinez visuellement les réactions dans les puits et modifiez l'interprétation selon les procédures opérationnelles standard internes. **Ou** Éliminez la fibrine de l'échantillon et recommencez le test.
	Débris / poussières sur le filtre, entravant la lecture des réactions	Saletés / débris sur le filtre	Examinez visuellement la réaction dans les puits et modifiez l'interprétation selon les procédures opérationnelles standard internes. Nettoyez le filtre.
4	Excès de globules rouges dans le puits de réaction	Hématies aspirées à la place du plasma pour l'épreuve plasmatique	Vérifiez que le volume d'échantillon est suffisant. Utilisez une autre méthode de test. Détection incorrecte du niveau sur l'aiguille. Remplacez l'aiguille.
		Trop forte concentration des hématies tests	Réactif incorrect chargé sur l'analyseur. Hématies A1 ou B à une concentration de 3 % au lieu de 1 % sur le TANGO® Agitateurs non insérés et globules sédimentés au fond du flacon

#	Motif	Causes	Action correctrice
		Trop forte concentration de suspension globulaire	Absence ou insuffisance d'utilisation de broméline pour la dilution des hématies. Distribution incorrecte des hématies dans la barrette. Contactez le service technique. Les godets de dilution ne sont pas entièrement vidés entre les échantillons. Vérifiez qu'il ne reste pas de fluide dans les godets. Contactez le service technique.
	Code d'erreur 28	Aspiration d'hématies au fond du puits (trop forte concentration)	Vérifiez les hématies présentes dans le micropuits. Vérifiez qu'il existe une séparation nette entre les hématies et le plasma. Modifiez les résultats du test si l'examen visuel et les procédures opérationnelles standard internes le permettent. Remplacez l'aiguille si ce phénomène se produit fréquemment.
5	Distribution insuffisante de globules rouges	Présence d'air ou de bulles dans les tuyaux reliés à l'aiguille échantillons ou l'aiguille réactifs	Vérifiez que les niveaux de liquide dans les bidons sont appropriés. Purgez l'air des tuyaux en utilisant la fonction 'Amorçage'.
		Hématies tests insuffisantes	Vérifiez que le volume de réactif est suffisant. Remplacez l'aiguille si la détection du niveau ne fonctionne pas.
		Trop forte dilution des hématies tests	Absence d'agitateurs dans les flacons Les hématies n'ont pas été correctement mélangées. Absence de rotation des flacons de réactifs Insérez correctement le rack réactifs. Contactez le service technique.

#	Motif	Causes	Action correctrice
6	Qualité médiocre de l'échantillon	La couche leucocyto-plaquettaire est trop visqueuse.	Assurez-vous que l'échantillon est à température ambiante. Utilisez une autre méthode de test.
	Agglutination non spécifique	Préparation de réactif incorrecte (broméline incorrectement préparée)	Préparez une nouvelle solution de broméline.
		Agglutinine froide	Utilisez une autre méthode de test.
7	Agglutination non spécifique	Agglutinine froide	Utilisez une autre méthode de test.
	Anticorps anti-érythrocytaire inattendu	Alloanticorps anti-A1, réagissant à froid (Lewis, MN, P1)	Effectuez un test de résolution.

5.1.2 Résultat attendu : positif, résultat réel : négatif ou ?



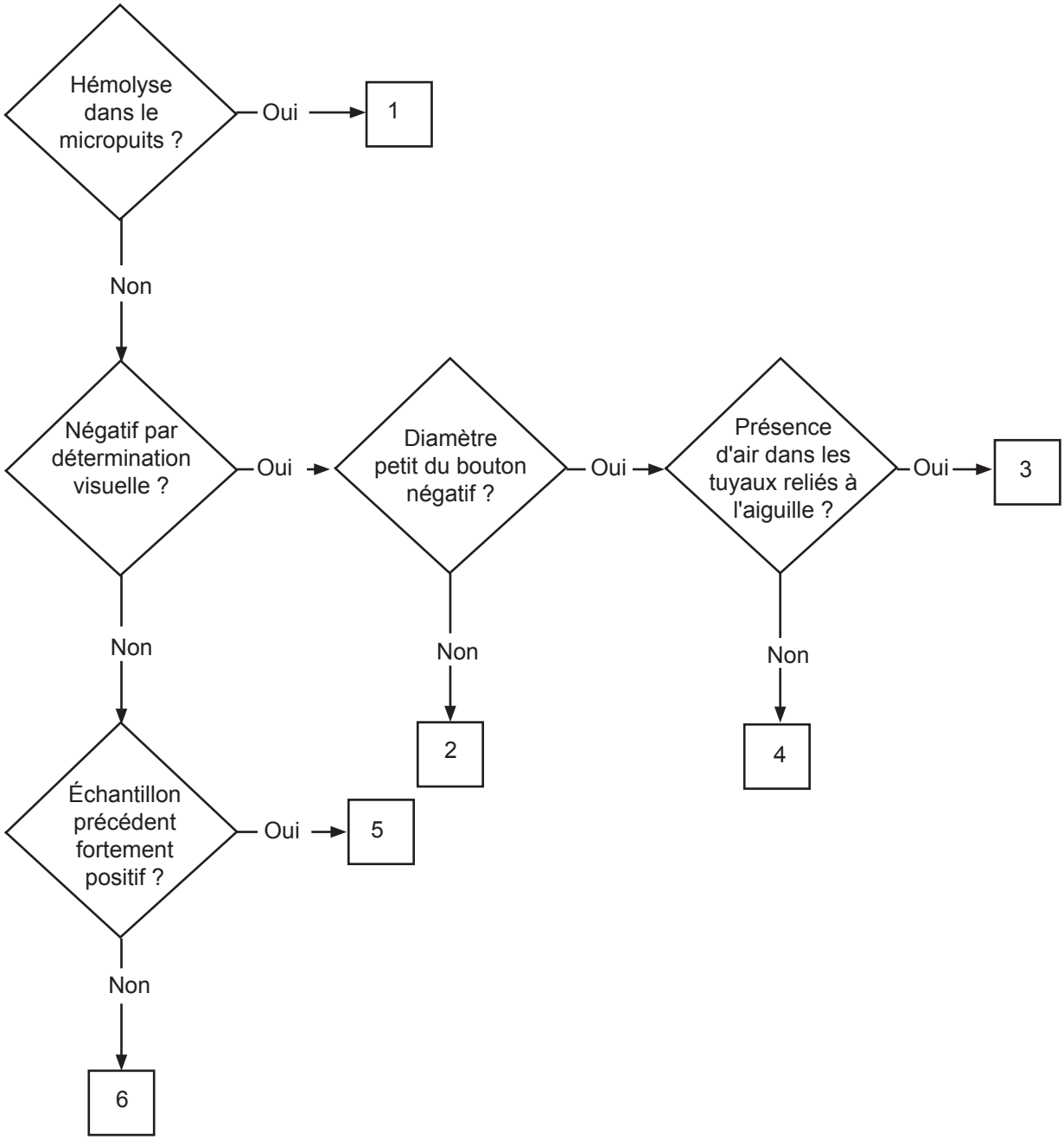
Les chiffres dans les cases renvoient au tableau ci-dessous.

#	Motif	Causes	Action correctrice
1	Erreur de calcul du résultat	DEL / lampe défectueuse ou mauvais alignement de la barrette dans la chambre de mesure	Contactez le service technique.
2	Faible agglutination	Iso-agglutinines absentes ou faibles	Examinez visuellement les résultats, modifiez-les ou testez selon une autre méthode.
	Distribution insuffisante d'hématies tests ou de plasma	Présence d'air ou de bulles dans les tuyaux	Vérifiez les niveaux de liquide dans les bidons. Purgez l'air des tuyaux en utilisant la fonction 'Amorçage'.
		Seringue ou valve 3 voies usée ou qui fuit	Recherchez des fuites ou des signes d'usure au niveau des seringues et des valves.

#	Motif	Causes	Action correctrice
		Trop forte dilution des hématies tests	Absence d'agitateurs dans les flacons de réactifs. Remplacez le réactif.
	L'agglutination disparaît pendant l'étape de remise en suspension.	Agitateur orbital trop puissant	L'agitateur orbital nécessite une réparation ou un remplacement. Contactez le service technique.
3	Distribution d'échantillon insuffisante	Présence d'air ou de bulles dans les tuyaux	Vérifiez les niveaux de liquide dans les bidons. Purgez l'air des tuyaux en utilisant la fonction 'Amorçage'.
		Seringue ou valve 3 voies usée ou qui fuit.	Recherchez les fuites ou les signes d'usure au niveau de la seringue / valve 3 voies. Contactez le service technique.
	Antigènes faibles / diminués sur les globules rouges	État / pathologie du patient, transfusion massive de culot globulaire de type O, âge	Examinez visuellement les résultats, modifiez-les ou testez selon une autre méthode.
	Préparation incorrecte ou solution de broméline détériorée	Broméline trop diluée ou préparée il y a plus de 24 heures	Préparez une nouvelle solution de broméline à la concentration correcte.
4	Absence d'agglutination	Iso-agglutinines absentes ou faibles	Examinez visuellement les résultats, modifiez-les ou testez selon une autre méthode.
	Distribution insuffisante d'hématies tests	Présence d'air ou de bulles dans les tuyaux.	Vérifiez les niveaux de liquide dans les bidons. Purgez l'air des tuyaux en utilisant la fonction 'Amorçage'.
		Seringue ou valve 3 voies usée ou qui fuit.	Recherchez les fuites ou les signes d'usure au niveau de la seringue / valve 3 voies. Contactez le service technique.
		Trop forte dilution des hématies tests	Absence d'agitateurs dans les flacons de réactifs. Remplacez le réactif.
	L'agglutination disparaît pendant l'étape de remise en suspension.	Agitateur orbital trop puissant	L'agitateur orbital nécessite une réparation ou un remplacement. Contactez le service technique.

5.2 Solidscreen®

5.2.1 Résultat attendu : négatif, résultat réel : positif ou ?

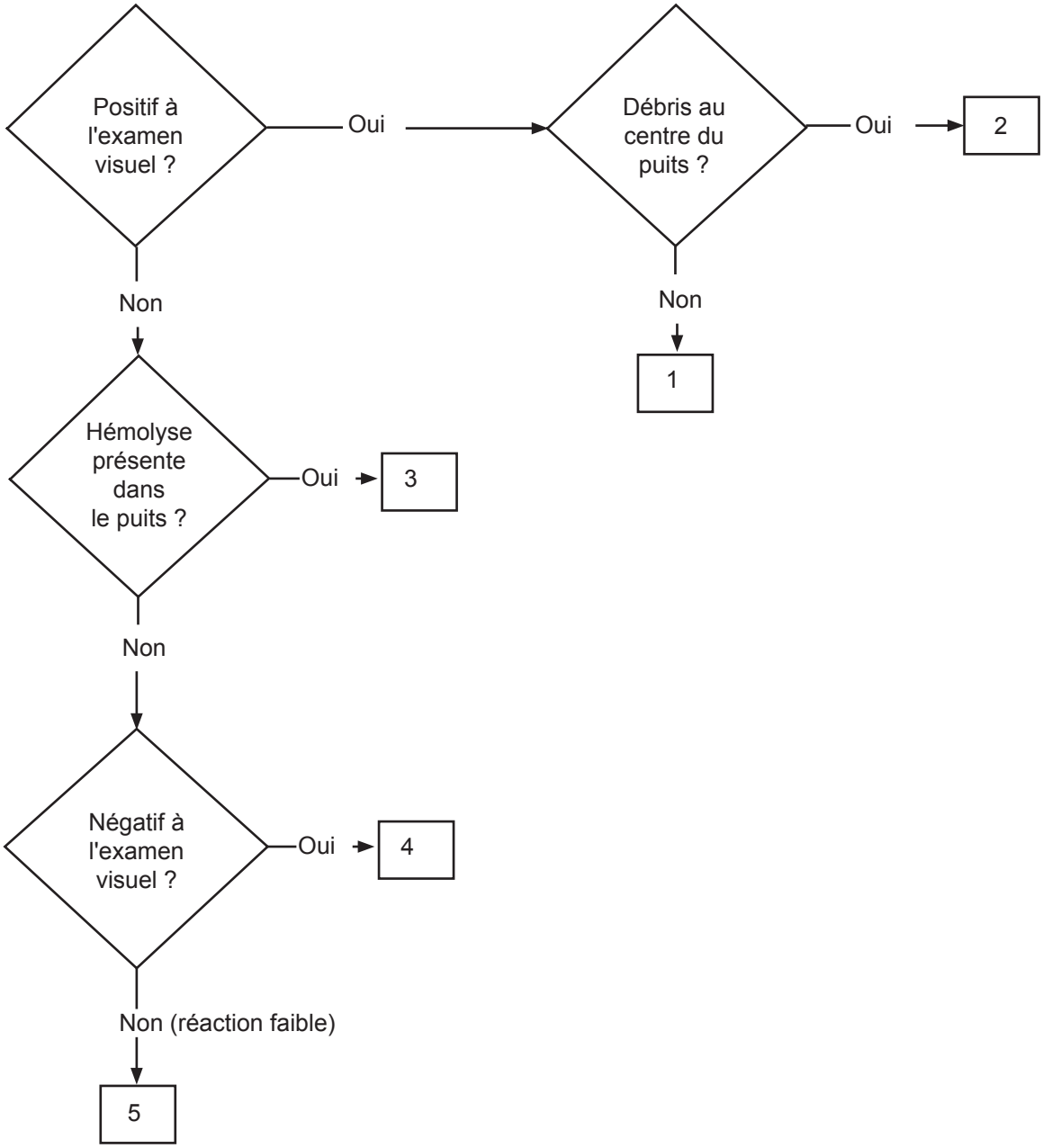


Les chiffres dans les cases renvoient au tableau de la page suivante.

#	Motif	Causes	Action correctrice
1	Hématies hémolysées dans le puits	Hématies tests contaminées / détériorées	Remplacez les hématies tests. Répétez les tests conformément aux procédures opérationnelles standard internes.
		Antiglobuline ou tampon MLB / solution d'Alserver contaminés / détériorés	Remplacez l'antiglobuline et le tampon MLB / la solution d'Alsever. Répétez les tests conformément aux procédures opérationnelles standard internes.
		Fuites au niveau des tuyaux ou des valves	Contactez le service technique.
		Erreur de reconstitution du PBS.	Préparer une nouvelle solution de lavage (PBS) dans le bidon prévu à cet effet.
2	Excès de globules rouges dans le puits	Hématies aspirées à la place du plasma pour l'épreuve plasmatique	Vérifiez le volume d'échantillon. Répétez le test si le volume d'échantillon est suffisant ; utilisez une autre méthode de test.
		Détection incorrecte du niveau sur l'aiguille échantillons.	Contactez le service technique.
	Qualité médiocre de l'échantillon	Fibrine / caillots présents	Éliminez la fibrine et les caillots. Analysez de nouveau l'échantillon.
3	Distribution insuffisante d'hématies tests	Présence d'air dans les tuyaux	Vérifiez les niveaux de liquide dans les bidons. Remplissez-les si nécessaire. Utilisez la fonction 'Amorçage' pour éliminer l'air des tuyaux.
		Seringue usée ou qui fuit.	Examinez la seringue pour repérer une éventuelle fuite. Contactez le service technique.
		Fuites au niveau des tuyaux ou des valves	Contactez le service technique.
4	Trop forte dilution des hématies tests	Flacons vides. Pas de flag d'erreur indiquant que le réactif a été entièrement consommé.	Contactez le service technique.

#	Motif	Causes	Action correctrice
		Absence d'agitateurs dans les flacons d'hématies tests. Celles-ci n'ont pas été remises en suspension avant d'être placées dans l'instrument.	Remplacez les flacons de réactifs. Assurez-vous que les hématies sont remises en suspension avant d'insérer des agitateurs dans les flacons.
		Absence de rotation des flacons de réactifs	Les flacons ne sont pas correctement insérés dans le rack réactifs. Réinsérez les flacons. Rack incorrectement placé dans le compartiment réactif. Réinsérez le rack réactifs. Le moteur ne fonctionne pas. Contactez le service technique.
		Erreur de sélection des hématies tests (code pro- duit entré manuellement) : **Erreur de reconstitution du PBS.**	Remplacez les hématies A1 et B par des hématies tests pour la RAI. **Versez une nouvelle solution de lavage (PBS) dans le bidon prévu à cet effet.**
5	Lavage insuffisant de l'aiguille échantillons	Présence d'air ou de bulles dans les tuyaux reliés à l'aiguille échantillons	Vérifiez que les niveaux de liquide dans les bidons sont appropriés. Purgez l'air des tuyaux en utilisant la fonction 'Amorçage'.
		Le pousse-seringue ne fonctionne pas ou la seringue est mal fixée / fuit.	Vérifiez le mouvement du pousse-seringue et de la seringue. Vérifiez que les tuyaux ne sont pas en accordéon. Si le problème persiste, contactez le service technique.
6	Qualité médiocre de l'échantillon	Fibrine / caillots présents	Éliminez la fibrine et les caillots. Analysez de nouveau l'échantillon.
	Agglutination non spécifique	Agglutinine froide	Utilisez une autre méthode de test.
		Solution de lavage (PBS) détériorée ou contaminée	Versez une nouvelle solution de lavage (PBS) dans le bidon prévu à cet effet.
		Réactif antiglobuline détérioré / contaminé	Remplacez le réactif antiglobuline.

5.2.2 Résultat attendu : positif, résultat réel : négatif ou ?



Les chiffres dans les cases renvoient au tableau de la page suivante.

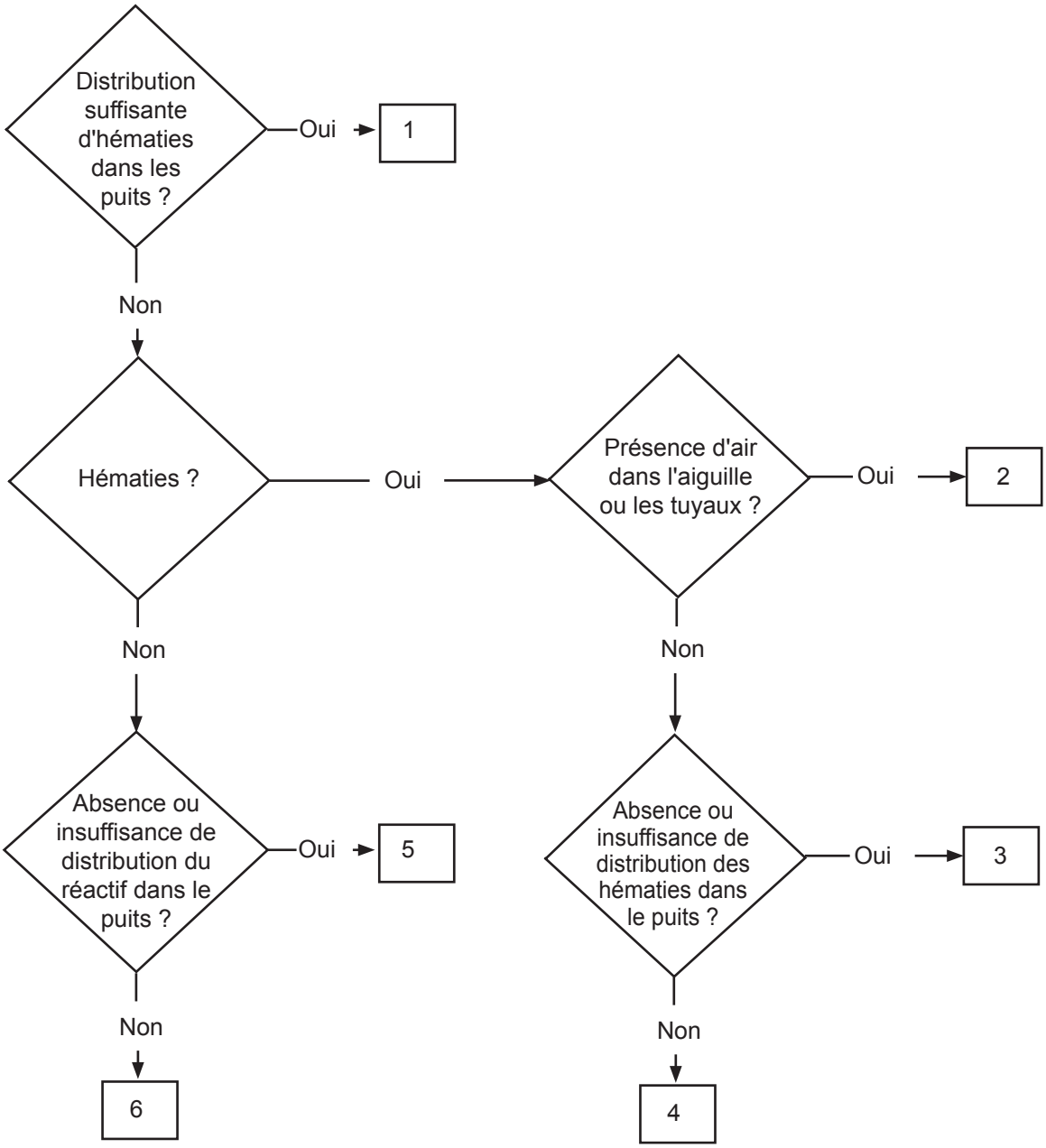
#	Motif	Causes	Action correctrice
1	Erreur de calcul	Le puits n'est pas centré dans la chambre de mesure.	Contactez le service technique.
2	Interférence avec la lecture de la caméra	Fibrine / caillots présents	Modifiez le résultat en fonction de l'interprétation visuelle, conformément aux procédures opérationnelles standard internes. **Ou** Éliminez les caillots / la fibrine de l'échantillon. Centrifugez et analysez de nouveau l'échantillon.
		Saletés / débris sur le filtre	Modifiez le résultat en fonction de l'interprétation visuelle, conformément aux procédures opérationnelles standard internes. Nettoyez le filtre.
		Saletés / débris sur l'objectif	Contactez le service technique.
3	Hématies hémolysées dans le puits	Hématies tests contaminées / détériorées	Remplacez les hématies tests. Répétez les tests conformément aux procédures opérationnelles standard internes.
		Antiglobuline ou tampon MLB / solution d'Alserver contaminés / détériorés	Remplacez l'antiglobuline et le tampon MLB / la solution d'Alsever. Répétez les tests conformément aux procédures opérationnelles standard internes.
		Fuites au niveau des tuyaux ou des valves	Contactez le service technique.
		Erreur de reconstitution du PBS.	Préparer une nouvelle solution de lavage (PBS) dans le bidon prévu à cet effet.
4	Absence ou insuffisance de distribution de l'antiglobuline (AHG) dans le puits	Aiguille non alignée sur la barrette dans la centrifugeuse	Vérifiez les positions de référence des aiguilles droite et gauche.
		Barrette non alignée dans la centrifugeuse	Contactez le service technique.
		Aiguille tordue	Contactez le service technique.

#	Motif	Causes	Action correctrice
5	Trop forte dilution des hématies tests	Absence d'agitateurs dans les flacons d'hématies tests. Celles-ci n'ont pas été remises en suspension avant d'être placées dans l'analyseur.	Remplacez les flacons de réactifs. Assurez-vous que les hématies sont remises en suspension avant d'insérer des agitateurs dans les flacons.
		Flacons vides. Pas de flag d'erreur indiquant que le réactif a été entièrement consommé.	Contactez le service technique.
		Absence de rotation des flacons de réactifs	Les flacons ne sont pas correctement insérés dans le rack réactifs. Réinsérez les flacons. Rack incorrectement placé dans le compartiment réactif. Réinsérez le rack réactifs. Le moteur ne fonctionne pas. Contactez le service technique.
		Hématies A1 et B (code produit entré manuellement) utilisées à la place des hématies tests	Remplacez les hématies tests. Analysez de nouveau l'échantillon.
	Réactif / diluant contaminé ou détérioré	Solution de lavage (PBS) détériorée ou contaminée	Versez une nouvelle solution de lavage (PBS) dans le bidon prévu à cet effet.
		Réactif antiglobuline détérioré / contaminé	Remplacez le réactif antiglobuline.
	Détérioration de la réactivité des anticorps	Qualité médiocre de l'échantillon (congelé ou périmé)	Utilisez une autre méthode de test.
	Élimination des globules au cours du lavage	Tête de lavage défectueuse ou solution de PBS mal reconstituée	Contactez le service technique. Refaire une solution de PBS, réamorcer le circuit et relancer les tests

5.3 Résultat '( )' ou '[ ]' dans un puits

Si le puits est vide, l'indicateur '()' ou '[]' s'affiche dans le champ d'intensité de la réaction dans la fenêtre 'Journal des résultats | Affichage barrettes' (reportez-vous au chapitre C 6.2 pour plus de détails).

'()' indique un puits vide pour Erytype® S.'"[]' indique un puits vide pour Solidscreen® II.



Les chiffres dans les cases renvoient au tableau de la page suivante.

#	Motif	Causes	Action correctrice
1	Erreur d'analyse de l'image	Résultat limite en raison de la résolution de la caméra	Corrigez le résultat manuellement.
		Barrette mal alignée dans la chambre de mesure	Contactez le service technique.
2	Distribution d'échantillon insuffisante	Présence d'air dans les tuyaux	Vérifiez les niveaux de liquide dans les bidons. Remplissez-les si nécessaire. Purgez l'air des tuyaux en utilisant la fonction 'Amorçage'.
		Seringue ou vanne 3 voies usée ou qui fuit	Recherchez les fuites ou les signes d'usure au niveau de la seringue / vanne 3 voies. Contactez le service technique.
		Aiguille tordue	Contactez le service technique.
3	Absence ou insuffisance de distribution des hématies dans le puits	Aiguille échantillons mal alignée ou tordue	Vérifiez les positions de référence des aiguilles à l'aide de la fonction 'Paramétrage des aiguilles' accessible à partir du menu 'Maintenance'. Contactez le service technique.
		Barrette non alignée dans la station de distribution	Contactez le service technique.
4	Qualité médiocre de l'échantillon	Fibrine / caillots présents	Éliminez la fibrine / les caillots de l'échantillon et recommencez l'analyse à l'aide du TANGO® ou utilisez une autre méthode de test.
		Échantillon trop visqueux	Assurez-vous que l'échantillon est à température ambiante avant de l'analyser à l'aide du TANGO®. Utilisez une autre méthode de test.
	Suspension globulaire insuffisante	Absence de diluant pour hématies (broméline)	Préparez une nouvelle solution de broméline. Analysez de nouveau l'échantillon.

#	Motif	Causes	Action correctrice
5	Absence ou insuffisance de distribution du réactif dans le puits	Aiguille réactifs mal alignée ou tordue	Vérifiez les positions de référence des aiguilles à l'aide de la fonction 'Paramétrage des aiguilles' accessible à partir du menu 'Maintenance'. Contactez le service technique.
		Barrette non alignée dans la station de distribution	Observez le mouvement de la barrette. Contactez le service technique si la barrette n'est pas alignée dans la position de distribution.
6	Le volume d'hématies tests distribué est insuffisant.	Présence d'air dans les tuyaux	Vérifiez les niveaux de liquide dans les bidons et remplissez-les si nécessaire. Purgez l'air des tuyaux en utilisant la fonction 'Amorçage'.
		Seringue ou vanne 3 voies usée ou qui fuit	Recherchez les fuites ou les signes d'usure au niveau de la seringue / vanne 3 voies. Contactez le service technique.
		Aiguille tordue	Contactez le service technique.
		Trop forte dilution des hématies tests	Absence d'agitateurs dans les flacons Remplacez le réactif.
	Les agglutinines sont éliminées au cours de l'étape de lavage (tests Solidscreen® II uniquement).	Forte agglutination au cours de l'incubation	Utilisez une autre méthode de test.
		Alignement incorrect de la tête de lavage	Si l'échantillon ne contient aucun globule, contactez le service technique.
		Solution de lavage préparée à partir d'eau distillée ?	Préparez une nouvelle solution de lavage.

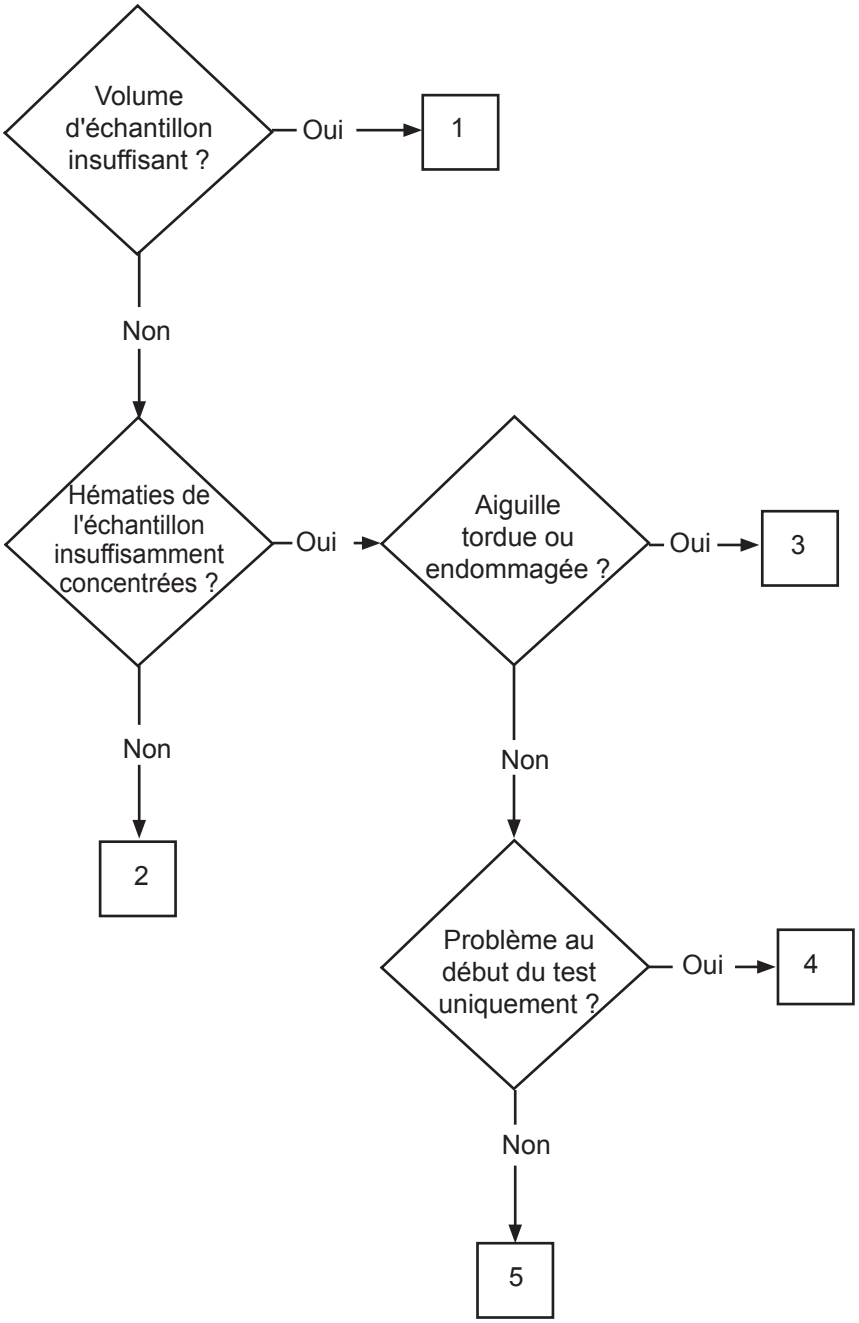
5.4 Flags de détection de niveau associés aux résultats obtenus dans les puits (pour l'échantillon)

Les flags s'affichent dans la fenêtre 'Journal des résultats | Affichage barrettes' (reportez-vous au chapitre C 6.2 pour plus de détails).

Code	Flag	Signification
22	22	Réactif : pas assez de liquide
23	23	Réactif : pas de liquide
25	25	Test : vérification du volume non valide
26	26	Échantillon patient : pas de plasma / sérum
27	27	Échantillon patient : pas assez de plasma / sérum
28	28	Échantillon patient : pas d'hématies / impossible de détecter l'interface plasma / hématies
29	29	Échantillon patient : pas assez d'hématies

Remarque importante

La détection de niveau nécessite que les aiguilles soient en bon état, correctement reliées et opérationnelles. Des erreurs isolées indiquent généralement un problème au niveau de l'échantillon. Des erreurs fréquentes indiquent la plupart du temps un problème au niveau de l'instrument.



Les chiffres dans les cases renvoient au tableau de la page suivante.

#	Motif	Causes	Action correctrice
1	Volume d'hématies tests ou de plasma insuffisant		Examinez l'échantillon. Utilisez une autre méthode de test si le volume est insuffisant pour une analyse à l'aide du TANGO®.
2	Pas de séparation claire entre le plasma et les hématies	Hématies insuffisamment concentrées	Centrifugez l'échantillon pour séparer les hématies du plasma. Analysez de nouveau l'échantillon.
3	Aiguille endommagée / tordue		Contactez le service technique.
4	Amorçage inadéquat, insuffisant	Faible niveau de liquide dans les bidons	Vérifiez les niveaux de liquide dans les bidons. Remplissez-les si nécessaire. Purgez l'air du système en utilisant la fonction 'Amorçage'.
		Seringues ou valves 8 canaux usées ou qui fuient	Recherchez les fuites ou les signes d'usure au niveau des seringues / valves 8 canaux. Contactez le service technique.
5	Accumulation de protéines sur les aiguilles	Usure normale	Nettoyez l'extérieur des aiguilles à l'eau distillée.
	Mauvais raccordement du capteur de l'aiguille	Aiguille non connectée ou mal fixée	Déconnectez l'aiguille, puis fixez-la de nouveau.
	Alignement incorrect du pipeteur (Z_{max})		Contactez le service technique.

Chapitre G : Annexe

Ce chapitre décrit les environnements d'installation, les spécifications techniques, les accessoires standard et les tests disponibles.

1 Conditions requises et spécifications G-3

2 Équipement standard.....G-5

3 Tests disponibles G-6

3.1 Groupage ABO / Rh sur échantillons patient et donneur G-6

3.2 Phénotypage CcEe, kell.....G-7

3.3 Recherche d'agglutinine irrégulière.....G-7

4 Consommation de réactifs G-9

1 Conditions requises et spécifications

Dimensions de l'instrument	longueur x largeur x hauteur : 130 x 80 x 70 cm
Poids de l'instrument	150 kg
Conditions de fonctionnement	Usage intérieur Altitude : jusqu'à 2000 m Température : 18 à 28 °C Humidité relative max. : 80 % à des températures allant jusqu'à 31 °C, décroissant linéairement pour atteindre 50 % à 40 °C
Alimentation	Tension : 115 à 230 V +/- 10 % Fréquence : 50/60 Hz +/- 1 Hz Consommation : 1050 VA max. (analyseur, PC, moniteur)
Matériel	PC compatible IBM équipé d'un processeur Pentium, SE Windows XP, 64 Mo de mémoire vive, 20 Go d'espace disponible sur le disque dur, moniteur à écran tactile, imprimante
Interfaces logicielles	ASMT (American Society for Testing Materials) E1394 : Transferring Information between Clinical Instruments and Computer Systems (transfert d'informations entre des instruments médicaux et des systèmes informatiques)
Niveau sonore	< 65 dB à un mètre < 72 dB à un mètre, centrifugeuse à 1000 g
Étiquettes de code à barres	Types de code à barres : Code 128(C), Codabar, Code 39 et 2/5 Interleaved Les étiquettes de code à barres doivent être conformes aux classes de qualité A, B ou 1 ou 2, conformément à la norme ISO 15416.
Installation	Le TANGO® est installé par des personnes qualifiées.
Réactifs	Le TANGO® est un système fermé. Seuls des produits Erytype®-S peuvent être utilisés pour la détermination des groupes sanguins et des réactifs Solidscreen® II pour la RAI sur le TANGO®.

Spécifications des échantillons	Sang avec anticoagulant pour le groupage, sang avec anticoagulant ou sérum pour la recherche d'agglutinine irrégulière. Les échantillons sanguins peuvent être utilisés jusqu'à sept jours après le prélèvement. Les segments « donneur » servant à la confirmation de l'étique¬tage ou au crossmatch, peuvent être analysés jusqu'à la date d'expiration de l'unité « donneur ».
Tube échantillon	Diamètre : 10 à 16 mm Hauteur : 64 à 100 mm Varient en fonction du type de tube (pédiatrique par exemple).
Pollution	Pollution de niveau 2

2 Équipement standard

Nom du produit	Quantité
Analyseur TANGO®	1
PC compatible IBM équipé d'un processeur Pentium, SE Windows 2000, 64 Mo de mémoire vive, 20 Go d'espace disponible sur le disque dur	1
Moniteur à écran tactile	1
Imprimante	1
Câbles de communication et d'alimentation, cordon d'alimentation pour l'analyseur, câble de l'imprimante, câble série, câble du moniteur	4
Clavier et souris	1
Disque de paramètres / Clé USB	1
CD et manuel de Windows XP	1
Bidons pour solutions et déchets liquides (10 l)	4
Interrupteurs à flotteur	4
Racks échantillons	12
Racks réactifs à température ambiante	2
Racks réactifs réfrigérés	3
Aiguilles de pipetage	2
Lot de clés Allen	1
Outil d'alignement des aiguilles de pipetage (sur les systèmesTANGO® dont le numéro de série est ≤ 150 uniquement)	1
Étiquettes de code à barres pour racks	1 paquet (10 étiquettes)
Flacon de 50 ml vide	2
Aiguille de pipetage (en plus)	1
Godets non jetables (en plus)	4
Système anti-éclaboussures (bol) non jetable (en plus)	1

3 Tests disponibles

3.1 Groupage ABO / Rh sur échantillons patient et donneur

Le TANGO® est un système fermé. Seuls les produits Erytype®-S peuvent être utilisés sur cet instrument. Les plaques et réactifs suivants ont été approuvés pour la détermination du groupe sanguin et du type Rh des patients et des donneurs à l'aide du TANGO®.

Remarque

L'antigène D des échantillons de catégorie VI ne sera pas détecté avec les réactifs anti-D de cette barrette. La catégorie VII et les très faibles expressions de l'antigène D (D faible avec très peu de récepteurs) donneront des réactions affaiblies ou négatives avec les réactifs anti-D.

Réactifs

Erytype®-S ABO + D(test Simonin)	Dans cette configuration, les barrettes contiennent des anticorps anti-A, anti-B, anti-AB et anti-D, un contrôle négatif et trois puits vides utilisés pour l'épreuve plasmatique (test Simonin).
Broméline concentrée	La broméline est fournie sous forme de liquide concentré. La solution concentrée est diluée au 1/20e dans du sérum physiologique (solution de chlorure de sodium à 0,9 %) avant d'être utilisée sur l'analyseur. La broméline diluée est utilisée pour préparer les suspensions globulaires pour le groupage ABO / Rh sur le TANGO®. Elle est stable pendant 24 heures.
Hématies A1, B et O pour le système Tango	Les hématies tests sont fournies en lot contenant des hématies A1, B et O.

Les plaques Erytype®-S, la broméline et les hématies Reverse-Cyte® sont code à barrées comme suit : code produit, numéro de lot et date d'expiration. Ces informations sont recueillies lors du chargement des réactifs ou des plaques dans l'instrument.

3.2 Phénotypage CcEe, kell

Le TANGO® est un système fermé. Seuls les produits Erytype®-S peuvent être utilisés sur cet instrument. Les plaques et réactifs suivants ont été approuvés pour la confirmation du groupe sanguin et du type Rh des unités donneur à l'aide du TANGO®.

Remarque

L'antigène D des échantillons de catégorie VI ne sera pas détecté avec les réactifs anti-D de cette barrette. La catégorie VII et les très faibles expressions de l'antigène D (D faible avec très peu de récepteurs) donneront des réactions affaiblies ou négatives avec les réactifs anti-D.

Réactifs

Rh Erytype®-S Rh +K	Dans cette configuration, les barrettes contiennent des anticorps : anti-D (clone différent de celui de la plaque ABO), anti-C, anti-c, anti-E, anti-e, anti-Kell (2 puits/2clones différents) et un puits vide pour le contrôle négatif.
Broméline concentrée	La broméline est fournie sous forme de liquide concentré.

Les plaques Erytype®-S et la broméline sont code à barrées comme suit: code produit, numéro de lot et date d'expiration. Ces informations sont recueillies lors du chargement des réactifs ou des plaques dans l'instrument.

3.3 Recherche d'agglutinine irrégulière

Le TANGO® est un système fermé. Seuls les produits Solidscreen® II peuvent

être utilisés sur cet instrument. Les plaques et réactifs suivants ont été approuvés pour la recherche d'agglutinine irrégulière à l'aide du TANGO®.

Réactifs

Solidscreen® II Strip	Plaques de 12 barrettes chacune. Les barrettes sont enduites de protéine A. Les plaques peuvent être utilisées pour la recherche d'agglutinine irrégulière.
MLB2	Le tampon LISS 2 modifié (solution de basse force ionique) joue un rôle facilitateur dans la fixation des anticorps et est spécialement formulé pour une utilisation avec le système de tests Solidscreen® II. Le MLB2 entre dans la préparation d'une suspension à 1 % d'hématies tests. Il est fourni en flacons de 50 ml.
Antiglobuline humaine **Anti-IgG Solidscreen® II**	L'antiglobuline humaine est une anti-IgG issue de lapins immunisés. L'antiglobuline humaine est utilisée pour mettre en évidence la présence d'anticorps liés aux hématies, mais qui ne provoquent pas d'agglutination directe. Le réactif de couleur verte est fourni en flacons de 55 ml.
PBS	Le tampon phosphate (phosphate buffered saline ou PBS) est utilisé pour laver les micropuits sur le TANGO®.
Panel Search-Cyte® **Duo Search Cyte® et trio Search-Cyte® pour le TANGO®**	Hématies tests appartenant aux principaux groupes sanguins et utilisées sur le TANGO® pour la détection des anticorps dans le plasma / sérum de l'échantillon. Flacon unique d'un panel d'hématies pour une utilisation avec des échantillons donneur ou gamme de deux ou trois hématies pour le test d'échantillons patients.
Contrôle SolidScreen® II	Le contrôle Solidscreen® II est une dilution d'anticorps anti-D. Le contrôle Solidscreen® II est utilisé comme contrôle positif pour le test Solidscreen® II. Il est fourni en flacons de 4 ml.

Les plaques et réactifs Solidscreen® II sont codés en barres comme suit : code produit, numéro de lot et date d'expiration. Ces informations sont recueillies lors du chargement des réactifs ou des plaques dans l'instrument.

4 Consommation de réactifs

Rinçage automatique (par jour)	180 ml de solution Daily Clean (prête à l'emploi) 270 ml de solution système avec 60 ml de PBS
PBS	1.8 ml de PBS pour le lavage d'une barrette Solidscreen® II Strip
Solution système	45 ml **par barrette** Erytype®-S AB0+D/AB0/ABD (test Simonin) 28 ml **par patient** (barrette 0,5) Erytype®-S ABD Conf./CDE+Kell et similaires 28 ml **par barrette** double phéno. Rh et similaire 58 ml par barrette RAI / /Solidscreen® II Strip
Broméline (prête à l'emploi)	17,8 ml pour 20 tests Erytype®-S (indépendamment du type Erytype®) 35,6 ml pour 40 tests Erytype®-S etc.
MLB2	168 µl pour une RAI avec une gamme de deux hématies (50 ml sont suffisants pour 297 tests.) 252 µl pour une RAI avec une gamme de trois hématies (50 ml sont suffisants pour 198 tests.) 6450 µl par autocontrôle / test de Coombs direct / crossmatch
Solution d'Alsever	300 µl par autocontrôle / test de Coombs direct / crossmatch (50 ml sont suffisants pour 167 tests.)

Index

A

agitateur
  linéaire B-16
  orbital B-18
aiguille de pipetage
  vérification de la position E-13
Alarme d'échec du contrôle qualité F-14
analyse des images D-99
Archive CQ D-19
arrêt d'urgence C-3
Assay Import D-39
audit B-6

B

bidon
  déchets B-22
  solution de nettoyage B-22
  solution système (eau distillée) B-22
  tampon de lavage (PBS) B-22
bidons de solutions et de déchets B-22
bouton
  'Décharger toutes les plaques' E-26
  'Patients' C-41

'Sortie USB' E-25
bras de pipetage B-20

C

Cache de protection en acrylique (cache frontal) E-19
caméra CCD B-17
Capot de la station de lavage des barrettes E-20
carte de groupe
  imprimer D-10
centrifugeuse B-19
chambre de mesure B-19
chargeur de plaques B-9
Compartiment échantillon B-11
Compartiment réactif B-13
Configuration des tests D-39
Container Level Check D-41
Control Definition D-16
Control Mangement D-14
contrôle qualité
  alarme d'échec du contrôle qualité F-14
Contrôle qualité B-39
  Contrôles commerciaux du compartiment réactif B-39
  Contrôles du compartiment échantillon B-39
  pour la détermination des groupes sanguins B-39
  pour la RAI B-40
contrôles
  commeriaux
    préparation et chargement C-16
  gestion des contrôles non valides C-65
  internes
    préparation et chargement C-24
  Préparation et chargement C-32
Controls
  Commercial
    Preparation and Loading C-33
  Institutional
    Preparation and Loading C-32
copie de fichiers-log E-25
convoyeur B-19
Correspondants (expéditeurs) D-30

D

Décharger toutes les plaques E-26
déchets
  bidon de déchets liquides C-7
  évacuation C-9
  récipient de déchets pour barrettes B-20
définition des flags D-32
Démarrage
  d'un test C-38
  du système TANGO® C-4
dépannage F-1
  sérologique F-16
Description du système B-1
données patient C-40, C-43

E

échantillon
  conditions requises C-24
  express D-3
  ID C-41
  préparation et chargement C-24
  rechargement C-75
  retrait C-75
  type D-4
  urgence C-30
échantillons urgents C-30
Équipement standard G-5
état B30, B31
Étiquettes d'avertissement A-7
Exportation du Journal des archives D-11
Extraction des barrettes E-24

F

fenêtre
  'Affectation profil' D-26
  'Affichage barrettes' C-49
  'Affichage barrettes (Validation)' C-58
  'Amorçage' E-23
  'Archive CQ' D-19
  'Chargement échantillons' C-27, C-35
  'Chargement plaques' C-13
  de connexion C-4
  'Définition profil' D-27
  'Démarrage' C-38
  'Détails erreur' F-5
  'Entrée données du correspondant' C-41
  'Entrée données patient' C-31
  'Exporter - Imprimer' C-67
  'Extraction des barrettes' E-24
  'Journal des archives' D-7
  'Journal des résultats' C-45
  'Liste des correspondants' D-30
  'Maintenance automatique' D-34
  'Modification du mot de passe Login' D-38
  'Sélection des profils utilisateur' D-35
  'Sélection opérateurs' D-36
  'Validation impossible, flag pouvant avoir une incidence sur le résultat' D-32
flags
  associés aux résultats obtenus dans les puits (pour l'échantillon) C-51
  d'erreur C-52

G

Gestion de l'unité de stockage E-16
Gestion des bases de données E-28
Gestion des contrôles D-14
godet de dilution B-15
  inspection E-4
  remplacement E-10
Groupage ABO / Rh sur échantillons patient et donneur G-6

I

icônes d'état C-5
image agrandie (fenêtre d'agrandissement) C-54
impression C-67
  journal C-70
  rapport patient C-71
incubateur B-16
Informations
  sur les lots D-12
  sur le test C-55
Inspection
  des aiguilles de pipetage E-5
  du/des godets de dilution E-4
intensité de la réaction C-53
  modification manuelle C-61
intensité des réactions B-34, B37
interprétation du résultat global
  modification manuelle C-62
interruption
  par l'utilisateur C-74

J

Journal des événements F-3
Journal des résultats C-45

L

liste de sélection B-26
logiciel
  présentation B-25
Lot Lookback D-12

M

magasin B-9
maintenance
  hebdomadaire E-7
  mensuelle E-10
  occasionnelle E-16
  programme E-3
  quotidienne E-4
menu
  'Maintenance' E-22
  principal B-28, C-4
messages
  d'avertissement F-7
  d'erreur F-10
microplaque pour test B-9
mise hors tension E-19
  pour un arrêt prolongé E-16
modules fonctionnels B-7
moniteur
  écran tactile B-25
Mot de passe D-38

N

nettoyage
  des aiguilles du laveur E-4
  des bidons de solution système et de tampon de lavage E-8
  des stations de lavage E-7
  des surfaces E-5
  du filtre optique E-7
  du système avec la solution de décontamination E-10
  et décontamination du bidon de déchets liquides E-12

O

Opérateurs D-36
Ordre des résultats D-40

P

Panneau gauche E-21
Paramétrage des aiguilles E-24
Phénotypage CcEe, kell G-7
plaque
  chargement C-11
  préparation C-11
  rechargement C-77
  retrait C-77
ports pour solutions et déchets B-21
Précautions A-4
  Applications et tests A-6
  Risques mécaniques et électriques A-4
préparation C-4
Principes d'utilisation C-1
prise des capteurs de niveau B-21
Procédures avancées D-1
programmation manuelle
  de tests, par échantillon C-35
  par type de rack C-37
  via l'interface LIS C-34

profils D-26
  un profil D-28
profils utilisateur D-35

R

raccordement des tuyaux B-21
raccordements
  électriques B-24
rack échantillons B-12
  types C-37
rack réactifs B-13
rack X C-37
réactifs
  consommation G-9
  durée de vie (durée d'utilisation) C-23
  préparation et chargement C-16
  rechargement C-76
  retrait C-76
rechargement C-73
Recherche d'agglutinine irrégulière G-7
redémarrage E-17
regroupement des échantillons D-33
Remplacement du/des godets de dilution E-10
remplissage C-73
Restrictions A-8
résultats C-45
  impression C-67
  invalidation D-56
Result Categories
  Define Order of D-40
retrait C-73

retrait des caches et des capots E-19
Retrait du cache frontal E-25
Rinçage automatique D-34
rinçage des aiguilles de pipetage E-4

S
solution de nettoyage
  remplissage C-7
solution système
  remplissage C-7
sous-menu
  'Définitions' D-24
  'Patients' C-41
  'Service' E-33
Spécification des contrôles D-16
spécifications G-3
Station de dilution B-15
de lavage des barrettes B-18
de lavage B-15
système de pompage B-23
surfaces propres E-5

T
tampon de lavage
  remplissage C-7
Télécharger LIS C-34
test de crossmatch
  programmation manuelle D-6
tests
  Biotest
    détermination des groupes sanguins B-32
    test de Coombs direct B-35
    test de Coombs indirect (RAI, différentiation des anticorps, test de compatibilité et autocontrôle) B-35
    tubes échantillons B-11

U

Usage prévu A-3
utilisateur' D-37

V
validation
  Batch C-63
  procédure C-57
  résultats des tests sur l'échantillon C-58
  résultats du contrôle qualité C-63
Vérification
  des bidons D-41
  et réglage de la position des aiguilles de pipetage E-13